BD Disky BBL Taxo na predbežnú identifikáciu gramnegatívnych anaeróbnych bacilov

Pozri slovník symbolov na konci letáka.

8840221
2004/12
Slovenčina

POUŽITIE

Disky sa používajú na predbežnú identifikáciu gramnegatívnych anaeróbnych bacilov na základe rozdielov v citlivosti na antimikrobiálne látky. *Postup nie je určený pre terapeutické účely.*

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Úlohu antibiotických diskov so špecifickou účinnosťou pri diferenciácii druhov *Bacteroides* a *Fusobacterium* popísali na základe charakteru inhibície antibiotík Sutter a Finegold.[1] Charakter inhibície umožňuje spolu s pozorovaním kolónií, mikroskopickým pozorovaním a určitým počtom biochemických testov rýchlu predbežnú identifikáciu anaeróbnych bacilov. Podobný protokol diferenciácie prijalo aj Centrum na kontrolu chorôb (CDC).[2]

Sutter a kol. odporúčajú aplikáciu diskov s kanamycínom (1 mg), vancomycínom (5 µg) a kolistínom (10 µg) na čisté kultúry naočkované na krvnom agare Brucella s hemínom a vitamínom K_1 s hraničným rozsahom zóny rozhodujúcej pre stanovenie citlivosti alebo rezistencie 10 mm.[3] Protokol centra CDC je založený na aplikácii diskov s penicilínom (2 jednotky), rifampínom (15 µg) a kanamycínom (1 mg) na anaeróbny krvný agar CDC, pôdu obohatenú hemínom a vitamínom K_1, s väčším rozmerom stanovenej inhibičnej zóny.[2] Testovací protokol **BBL** je založený na aplikácii uvedených piatich diskov na obe médiá a hraničný rozmer zóny 10 mm.

PRINCÍPY POSTUPU

Disky sa používajú na diferenciáciu gramnegatívnych anaeróbnych bacilov na základe *in vitro* testovania reakcie čistých kultúr na vybrané antimikrobiálne látky metódou difúzie na agarovej pôde. Antimikrobiálne látky uvoľnené z disku môžu brániť rastu mikroorganizmov a vytvárať okolo disku inhibičnú zónu. Diferenciácia je založená na vytvorení inhibičnej zóny s priemerom rovným alebo väčším ako 10 mm (citlivosť) alebo menším ako 10 mm (odolnosť).

OPIS PRODUKTU

Disky s priemerom 6,4 mm sú vyrobené z kvalitného absorpčného papiera impregnovaného presne stanoveným množstvom antimikrobiálnej látky. Dodávajú sa v zásobníkoch, z ktorých každý obsahuje 50 diskov. Posledný disk v každom zásobníku je označený písmenom X a obsahuje vyznačenú látku. Zásobníky sa vkladajú do dávkovača diskov **BBL** umožňujúceho aplikáciu jedného disku.

Varovania a upozornenia.

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Disky **Taxo** s 1 mg kanamycínu a disky **Taxo** s 15 µg rifampínu nie sú určené na testovanie citlivosti na liečebné účely.

Počas celého postupu dodržiavajte zásady aseptickej práce a stanovené bezpečnostné opatrenia zamerané na ochranu pred mikrobiologickým rizikom. Všetky použité misky a ďalšie kontaminované materiály sterilizujte autoklávom.

Pokyny na uskladnenie.

1. Dodané zásobníky s diskami skladujte pri teplote -20 až +8 °C. Ak sa chladiace zariadenie v laboratóriu často otvára a nie je možné udržať požadovanú teplotu, uložte v ňom disky iba v počte potrebnom na jeden týždeň.
2. Pred otvorením nechajte nádoby s diskami zahriať na izbovú teplotu. Po skončení aplikácie vráťte nepoužité disky ihneď do chladničky.
3. Používajte najskôr najstaršie disky.
4. Disky po uplynutí dátumu použiteľnosti zlikvidujte. Zlikvidujte aj zásobníky, z ktorých ste v priebehu týždňa disky často vyberali. Ak ste nechali zásobníky celý deň voľne v laboratóriu, vyhoďte ich alebo aspoň otestujte ich účinnosť.
5. Ak pri aplikácii diskov na odporúčané kontrolné organizmy vzniknú zóny nesprávnej veľkosti, je potrebné celý postup skontrolovať. Chybná veľkosť zóny môže byť zapríčinená diskom, očkovaním, prípravou a výškou pôdy a ďalšími faktormi.

Doba použiteľnosti sa vzťahuje iba na disky v neotvorených zásobníkoch uskladnených podľa pokynov.

VZORKY

Disky nie sú určené na použitie priamo s klinickými vzorkami alebo inými zdrojmi obsahujúcimi zmiešanú flóru. Organizmy, ktoré je potrebné predbežne identifikovať, je najprv potrebné izolovať ako samostatné kolónie naočkovaním vzorky na príslušné kultivačné médium.

POSTUP

Dodávaný materiál: Balenie obsahuje disky určené na diferenciáciu vyznačených gramnegatívnych anaeróbnych bacilov.

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky: prídavné kultivačné médiá, reagencie, mikroorganizmy určené na kontrolu kvality a ďalšie laboratórne vybavenie požadované pri tomto postupe.

Postup pri teste:

1. Príprava očkovacej látky s testovanými a kontrolnými kultúrami.
   a) Pred očkovaním uvoľnite uzáver skúmavky so živným bujónom (napr. bujón Schaedler s vitamínom K_1 alebo vhodná alternatívna pôda) a zahrejte ju v kúpeli s vriacou vodou, aby sa uvoľnil kyslík. Skúmavku znovu uzatvorte a ochlaďte na izbovú teplotu. Živný bujón môžete zredukovať aj uložením bujónu na jeden deň do anaeróbnej nádoby.
   b) Zafarbite vzorku metódou podľa Grama. Používajte len čisté kultúry.
   c) Vyberte tri alebo štyri podobné kolónie a naočkujte ich na živný bujón.
   d) Inkubujte v anaeróbnych podmienkach 18 až 24 hodín pri teplote 35 °C alebo kým nedosiahnete silný zákal. Upravte zákal tak, aby bol porovnateľný s č. 1 McFarlandovej stupnice pre síran bárnatý.
2. Očkovanie
   a) Zohrejte anaeróbny krvný agar CDC alebo krvný agar Brucella s hemínom a vitamínom K_1 na izbovú teplotu. Povrch agaru by mal byť hladký a vlhký.
   b) Najneskôr 15 minút po úprave zákalu očkovacej látky ponorte sterilný tampón do dostatočne zriedenej očkovacej látky a potom ho pritlačte k hornej vnútornej stene skúmavky a niekoľkokrát prejdite po jej vnútornom obvode tak, aby ste vytlačili nadbytočnú tekutinu.
   c) Celý povrch agaru naočkujte trikrát, pričom v záujme rovnomerného naočkovania otočte misku pri každom očkovaní o 60°.
   d) Zložte kryt z misky a nechajte pôdu počas 3 až 5 minút pri izbovej teplote, aby absorbovala vlhkosť z očkovacej látky.
   e) Pomocou sterilného peánu alebo jednodiskového dávkovača rozložte disky rovnomerne po povrchu naočkovaného agaru a pritlačte ich sterilnou ihlou alebo peánom tak, aby celé priliehali k povrchu pôdy.
   f) Inkubujte okamžite, v anaeróbnych podmienkach, pri teplote 35 °C.
   g) Po 48 hodinách misky skontrolujte. Zmerajte a zaznamenajte veľkosť každej inhibičnej zóny so zaokrúhlením na celé milimetre: zónu s priemerom väčším ako 10 mm zaznamenajte ako rezistentnú a zónu s priemerom rovným alebo väčším ako 10 mm ako citlivú.

Kontrola kvality užívateľom: Pri každom testovaní citlivosti je potrebné vykonať kontrolnú skúšku pomocou známych kultúr. Odporúčame použiť nasledovné organizmy:

	Antimikrobiálna látka s kódom				
Organizmus	**Kanamycín K**	**Rifampín RA**	**Penicilín P–2**	**Vankomycín Va–5**	**Kolistín CL–10**
Bacteroides fragilis ATCC 25285	R	S	R	R	R
Fusobacterium mortiferum ATCC 9817	S	R	S	R	S

S = citlivá (zóny ≥ 10 mm) R = rezistentná (zóny < 10 mm)

Kontrola kvality sa musí uskutočniť v súlade s nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami platnými na miestnej, celoštátnej alebo federálnej úrovni a štandardnými laboratórnymi postupmi pri kontrole kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v usmernení vydanom Národným výborom pre klinické a laboratórne normy (NCCLS) a nariadeniach Federálneho zákona o zvýšení kvality klinických laboratórií (CLIA).

VÝSLEDKY

Porovnajte zaznamenané reakcie s výsledkami uvedenými v tabuľke.

Inhibícia druhov *Bacteroides* a *Fusobacterium* antibiotickými diskami†

	Antimikrobiálna látka s kódom				
Organizmus	**Kanamycín K**	**Rifampín RA**	**Penicilín P–2**	**Vankomycín Va–5**	**Kolistín CL–10**
Skupina *B. fragilis**	R	S	R	R	R
P. melaninogenica	R^S	S	S	R^S	S^r
P. buccalis a *P. veroralis*	R	S	S	R^S	S^r
B. ureolyticus	S	S	S	R	S
F. mortiferum	S	R	S^r	R	S
F. varium	S	R	S^r	R	S
F. necrophorum	S	S	S	R	S
F. nucleatum	S	S	S	R	S

S = citlivá (zóny ≥ 10 mm); S^r = citlivá väčšina kmeňov.
R = rezistentná (zóny < 10 mm); R^S = rezistentná väčšina kmeňov.
† Údaje získané na anaeróbnom krvnom agare CDC a krvnom agare Brucella s hemínom a vitamínom K_1.
* Do skupiny *B. fragilis* patria *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* a *B. uniformis.*

OBMEDZENIA POSTUPU

Kompletnú schému morfologických a biochemických vlastností, ktoré spolu s typom inhibície antibiotík umožňujú predbežnú identifikáciu mikroorganizmov, nájdete v príslušnej literatúre.[1-4] Po predbežnej identifikácii je potrebné identifikovať mikroorganizmy definitívne a potvrdiť predbežnú identifikáciu. Ďalšie informácie nájdete v príslušnej literatúre.[2-8]

VLASTNOSTI POSTUPU

Pred uvedením na trh sa testujú špecifické charakteristiky každej súpravy diferenciačných diskov **BBL Taxo** Anaerobe. Účinnosť každej antimikrobiálnej látky v súprave sa analyzuje na vhodných vzorkách.

Pôda s anaeróbnym agarom CDC s 5 % ovčej krvi a krvným agarom Brucella s hemínom a vitamínom K_1 sa pomocou tampónu naočkuje kultúrami *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) a *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Na naočkovanú pôdu sa umiestnia vzorky a inkubujú sa v anaeróbnych podmienkach pri teplote 35 ± 2 °C. Po 48 hodinách sa misky skontrolujú a odčíta sa veľkosť inhibičnej zóny okolo diskov. Skupina *B. fragilis* je rezistentná (< 10 mm) proti kanamycínu, penicilínu, vankomycínu a kolistínu a citlivá (≥ 10 mm) na rifampín. Druh *F. mortiferum* je rezistentný (< 10 mm) proti rifampínu a vankomycínu a citlivý (≥ 10 mm) na kanamycín, penicilín a kolistín.

DOSTUPNOSŤ

Kat. č.	**Popis**
231651	**BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 5 zásobníkov v jednom balení
	Súprava obsahuje jeden zásobník s 50 diskami pre každú z nasledujúcich antimikrobiálnych látok:
	BBL Taxo Kanamycin, 1 mg
	BBL Taxo Rifampin, 15 µg
	Sensi–Disc Penicillin, 2 jednotky
	Sensi–Disc Vancomycin, 5 µg
	Sensi–Disc Colistin, 10 µg
231562	**BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg v každom disku, jeden zásobník s 50 diskami

LITERATÚRA

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.