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

Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

CE

8840221
2004/12
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa lappar rekommenderas för presumptiv identifiering av gramnegativa anaeroba bakterier på basis av skillnader i känslighet för antimikrobiella medel. *Detta förfarande är ej avsett att användas för terapeutiska syften.*

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Sutter och Finegold har rapporterat om värdet av antibiotikalappar med särskild potens för differentiering av *Bacteroides* och *Fusobacterium* spp., på basis av antibiotiska hämningsmönster.[1] Dessa mönster, i kombination med observation av kolonierna och mikroskopi samt ett begränsat antal biokemiska tester, möjliggör en snabb, presumptiv identifiering av anaeroba bakterier. Ett liknande protokoll för differentiering har antagits av Centers for Disease Control (CDC).[2]

Sutter et al. rekommenderar användning av lappar med kanamycin 1 mg, vancomycin 5 µg samt colistin 10 µg, tillsammans med renkulturer utstrukna på Brucella-blodagar med hemin och vitamin K_1, med en zongräns på 10 mm för rapportering av känslighet respektive resistens.[3] I CDC-protokollet används lappar med penicillin 2 enheter, rifampicin 15 µg samt kanamycin 1 mg på CDC anaerob blodagar, ett berikat medium med tillsats av hemin och vitamin K_1, och bredare zongränser.[2] I **BBL**-testprotokollet används dessa fem lappar på något av dessa medier och en zongräns på 10 mm.

PRINCIPER FÖR METODEN

Dessa lappar används för differentiering av gramnegativa anaeroba bakterier på basis av *in vitro*-testning av renkulturer med selekterade antibiotika, med användning av agardiffusionsmetoden. Mikroorganismernas växt hämmas eventuellt av det antimikrobiella medlet som diffunderar ut ur lappen, vilket resulterar i en hämningszon runt lappen. Differentieringen baseras på förekomsten av hämningszoner på lika med eller större än 10 mm (känsliga) eller mindre än 10 mm (resistenta).

PRODUKTBESKRIVNING

Dessa 6 mm-lappar är tillverkade av absorberande papper av hög kvalitet och impregnerade med noggrant bestämda mängder antibiotikum. De tillhandahålles i kassetter med 50 lappar i varje kassett. Den sista lappen i varje kassett är märkt "X" och innehåller läkemedel enligt kodningen. Kassetterna är avsedda att användas i **BBL** lappdispenserare.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Taxo Kanamycin 1 mg och **Taxo** Rifampin 15 µg lappar är ej avsedda för resistensbestämning i syfte att fastställa lämplig behandling.

Iakttag aseptisk teknik och vedertagna infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under samtliga förfaranden. Efter användning måste alla plattor och övrigt kontaminerat material steriliseras i autoklav.

Förvaringsanvisningar:

1. Förvara lappbehållarna vid -20 – +8 °C efter leverans. Om kylskåpet på laboratoriet öppnas och stängs ofta, så att lämplig temperatur **inte** upprätthålls, skall endast så många lappar som går åt på en vecka förvaras i kylskåpet.
2. Låt behållarna värmas upp till rumstemperatur innan de öppnas. Lägg tillbaka oanvända lappar i kylskåpet efter att du är färdig med appliceringen av lapparna.
3. Använd de äldsta lapparna först.
4. Lappar som passerat utgångsdatum skall kasseras. Kassetter ur vilka lappar ofta tagits ut under en veckas tid skall också kasseras. Lappar som legat framme över natten på laboratoriet skall kastas eller funktionstestas.
5. Om oriktiga hämningszoner bildas omkring lapparna med de rekommenderade kontrollorganismerna skall hela förfarandet kontrolleras; oriktiga hämningszoner kan bero på lappen, inokuleringen, odlingsmediets beredning eller djup eller andra faktorer.

Utgångsdatum gäller för lappar i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

PROVER

Dessa lappar skall ej användas direkt med kliniska prover eller annat material innehållande blandflora. Den organism som skall identifieras presumptivt måste först isoleras i form av separata kolonier, via utstryk av provet på plattor med lämpligt odlingsmedium.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: Denna förpackning innehåller lappar för differentiering av gramnegativa anaeroba bakterier enligt märkningen.

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, organismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för denna metod.

Testförfarande:

1. Beredning av inokulat av test- och kontrollkulturer.
   a. Före inokulering, lossa locket på ett rör med odlingsbuljong, t.ex. Schaedler Broth med vitamin K_1 eller annat lämpligt odlingsmedium och värm det i ett vattenbad med kokande vatten så att oxygenet drivs ut, dra åt locket igen och låt röret svalna till rumstemperatur, eller reducera odlingsbuljongen över natten i anaerob behållare.
   b. Utför Gram-färgning. Använd endast renkulturer.
   c. Välj ut tre till fyra kolonier av likartat utseende och inokulera odlingsbuljongen.
   d. Inkubera anaerobt vid 35 °C i 18 – 24 h eller tills kraftig grumling observeras; justera grumligheten till en nivå jämförbar med McFarland bariumsulfatstandard 1.
2. Inokulering
   a. Förvärm plattor med CDC anaerob blodagar eller Brucella-blodagar med hemin och vitamin K_1 till rumstemperatur. Agarytorna skall vara jämna och fuktiga.
   b. Inom 15 min efter det att inokulatets grumlighet har justerats skall en steril odlingspinne doppas i det korrekt spädda inokulatet och pressas och vridas ordentligt mot rörets övre insida flera gånger, så att överskottsvätska pressas ut.
   c. Inokulera plattans hela agaryta tre gånger, och vrid plattan 60° mellan utstryken för en jämn inokulation.
   d. Sätt tillbaka locket på plattan och låt den stå 3 – 5 min vid rumstemperatur så att fukten från inokulatet hinner absorberas.
   e. Lägg ut lapparna på jämna avstånd från varandra på den inokulerade agarytan med hjälp av en steril pincett eller lappdispenserare, och tryck försiktigt ned dem med en steril nål eller pincett så att de är i fullständig kontakt med odlingsmediets yta.
   f. Inkubera omedelbart vid 35 °C under anaeroba förhållanden.
   g. Undersök plattorna efter 48 h. Mät och anteckna varje hämningszon med en millimeters noggrannhet: mindre än 10 mm innebär resistens; lika med eller större än 10 mm innebär känslighet.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Kontrolltester med kända kulturer bör ingå i varje resistensbestämning. Följande organismer rekommenderas:

	Antibiotikum och kod				
Organism	**Kanamycin K**	**Rifampicin RA**	**Penicillin P-2**	**Vancomycin Va-5**	**Colistin CL-10**
Bacteroides fragilis ATCC 25285	R	K	R	R	R
Fusobacterium mortiferum ATCC 9817	K	R	K	R	K

K = Känslig (zoner ≥ 10 mm) R = Resistent (zoner < 10 mm)

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga NCCLS-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Jämför reaktionsmönstren med mönstren i tabellen.

Hämning av *Bacteroides* och *Fusobacterium* spp. med antibiotikalappar†

	Antibiotikum och kod				
Organism	**Kanamycin K**	**Rifampicin RA**	**Penicillin P-2**	**Vancomycin Va-5**	**Colistin CL-10**
B. fragilis- gruppen*	R	K	R	R	R
P. melaninogenica	R^K	K	K	R^K	K^r
P. buccalis och *P. veroralis*	R	K	K	R^K	K^r
B. ureolyticus	K	K	K	R	K
F. mortiferum	K	R	K^r	R	K
F. varium	K	R	K^r	R	K
F. necrophorum	K	K	K	R	K
F. nucleatum	K	K	K	R	K

K = Känslig (zoner ≥ 10 mm); K^r = de flesta stammar är känsliga.
R = Resistent (zoner < 10 mm); R^K = de flesta stammar är resistenta.
† Data har erhållits med användning av CDC anaerob blodagar och Brucella-blodagar med hemin och vitamin K_1.
* *B. fragilis* -gruppen inkluderar *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* och *B. uniformis.*

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Se referenserna för ett fullständigt schema över morfologiska och biokemiska karaktäristika som, i kombination med dessa antibiotikahämningsmönster, möjliggör en presumptiv identifiering.[1-4] Efter den presumptiva identifieringen bör förfaranden för definitiv identifiering utföras för validering av den presumptiva identifieringen. Se lämpliga referenser för ytterligare information.[2-8]

KLINISKA PRESTANDA

Samtliga partier **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs testas med avseende på specifika produktegenskaper innan de släpps för försäljning. Prover analyseras med avseende på koncentrationen av varje antimikrobiellt medel i satsen.

Dessutom inokuleras plattor innehållande CDC anaerob blodagar med 5 % fårblod samt plattor innehållande Brucella-blodagar med hemin och vitamin K_1 med hjälp av odlingspinne, med kulturer av *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) och *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Proverna placeras på de inokulerade plattorna och inkuberas vid 35 ± 2 °C under anaeroba förhållanden. Efter 48 h inkubering avläses plattorna med avseende på hämningszonerna runt varje lapp. *B. fragilis* är resistent (< 10 mm) mot kanamycin, penicillin, vancomycin och colistin, och känslig (≥ 10 mm) för rifampicin. *F. mortiferum* är resistent (< 10 mm) mot rifampicin och vancomycin, och känslig (≥ 10 mm) för kanamycin, penicillin och colistin.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	**Beskrivning**
231651	**BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, ett set med 5 kassetter Setets komponenter – en kassett med 50 lappar innehållande vart och ett av följande antibiotika: **BBL Taxo** kanamycin, 1 mg **BBL Taxo** rifampicin, 15 µg **Sensi-Disc** penicillin, 2 enheter **Sensi-Disc** vancomycin, 5 µg **Sensi-Disc** colistin, 10 µg
231562	**BBL Taxo** kanamycin, lappar 1 mg, singelkassetter med 50 lappar

REFERENSER

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.