

BD BBL™ Taxo™ P Discs for Differentiation of Pneumococci

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 7
Français : pages 2 – 4 Español: páginas 7 – 8
Deutsch: Seiten 4 – 5



8800681JAA(02)
2015-04

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

Taxo™ P Discs are recommended for use in the presumptive identification of pneumococci, and are intended for use with pure cultures.

SUMMARY AND EXPLANATION

Taxo P Discs are impregnated with ethylhydrocupreine hydrochloride (optochin), a drug used for pneumonia therapy before sulfonamides became available. The growth of pneumococci, but not of other streptococci, is markedly inhibited by this chemical.^{1,2} Pneumococci may, therefore, be differentiated from other alpha-hemolytic streptococci by the formation of a zone of inhibition around a **Taxo P** disc placed on a blood agar plate heavily inoculated with a pure culture suspected to be *Streptococcus pneumoniae*.²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Taxo paper discs are impregnated with various chemicals as an aid in the rapid differentiation and presumptive identification of microorganisms. Evidence may be obtained from the reactions or responses to the impregnated agents to indicate the taxonomy of the organism under test.

The **Taxo P** Disc on a blood agar plate can be used for the rapid presumptive identification of pneumococci by observing zones of inhibition and hemolytic reactions.

REAGENTS

Taxo P Discs are 6 mm discs made from high quality absorbent paper impregnated with approximately 5.0 µg of ethylhydrocupreine hydrochloride per disc. The last disc in each cartridge is marked "X" and contains the agent as coded.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After use, test plates and other contaminated materials must be sterilized by autoclaving before discarding.

Storage Instructions: On receipt, store at -20 to +8 °C. After use, store vial or cartridge at 2 to 8 °C to protect product integrity. The expiration date applies to unopened containers stored as directed. Do not open until ready to use.

Use oldest discs first and discard expired discs. Allow containers to come to room temperature before opening. Return unused discs to the refrigerator. Discard containers which have been left out overnight.

SPECIMENS

These discs are not for use directly with clinical specimens or other sources containing mixed flora. The organism to be presumptively identified must first be isolated as separate colonies by streaking the specimen onto appropriate culture media; e.g., **Trypticase™** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II).

PROCEDURE

Material Provided: **Taxo P** Discs.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure:

1. With sterile forceps or Single Disc Dispenser, place a **Taxo P** disc onto a **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) subculture plate which has been heavily inoculated with a pure culture of the test organism exhibiting alpha hemolysis on the primary isolation plate.
2. Incubate plate(s) aerobically at 35 ± 2 °C for 24 h, or as needed to obtain good growth; incubation in a CO₂-enriched atmosphere will enhance growth but reduce zone size.^{3,4}
3. Measure the diameter of the zone obtained with a millimeter ruler or caliper.

User Quality Control: At the time of use, check performance with pure cultures of stable control organisms producing known desired reactions. The use of *S. pneumoniae* ATCC® 6305 is recommended to demonstrate zone formation (14 mm or larger in diameter) and *S. pyogenes* ATCC 12384 is recommended for use as a negative (no zone) control.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Zones of inhibition of 14 mm or more are formed with pure cultures of *S. pneumoniae*. Other organisms may show zone sizes less than 14 mm in diameter. A diameter between 6 and 14 mm is questionable for pneumococci and the strain should be presumptively identified as a pneumococcus only if it is bile soluble.^{4,5}

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Taxo P Disc tests are presumptive. Positive results should be followed with more specific tests. Additional tests for pneumococci include bile solubility, the Neufeld (quellung) reaction and biochemical and serological procedures.^{4,5}

Occasional strains of pneumococci not inhibited by optochin have been reported and strains of alpha streptococci have been reported to form zones of approximately 10 to 12 mm when light inocula were used.⁶

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **Taxo™ P** Discs are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are assayed for ethylhydrocuprein hydrochloride (optochin) content using a chemical assay procedure.

Additionally, plates of **Tryticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood are swab-inoculated with cultures diluted 10⁻¹ of *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) and *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Representative samples of the lot are placed on the inoculated plates and incubated at 35 ± 2 °C for 24 h. The plates are then read for zone size around the **Taxo P** Disc with a millimeter ruler. The average zone size with *S. pneumoniae* cultures is at least 14 mm in diameter. No zones are observed around the **Taxo P** Disc with the *S. pyogenes* and *S. faecalis* cultures.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231046	BD BBL™ Taxo™ P , 50
231047	BD BBL™ Taxo™ P , 6 x 50
231048	BD BBL™ Taxo™ P , 50
231554	BD BBL™ Taxo™ P , 10 x 50

REFERENCES

1. Bowers, E.F., and L.R. Jeffries. 1955. Optochin in the identification of *Str. pneumoniae*. J. Clin. Pathol. 8:58-60.
2. Bower, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. The optochin sensitivity test: a reliable method for identification of pneumococci. J. Lab. Clin. Med. 49:641-642.
3. Ragsdale, A.R., and J.P. Sanford. 1971. Interfering effect of incubation in carbon dioxide on the identification of pneumococci by optochin discs. Appl. Microbiol. 22:854-855.
4. Ruoff, K.L., R.A. Whaley, and D. Beighton. 1999. *Streptococcus*, p. 283-296. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
6. Hall, C.T. May 7, 1970. Summary analysis of results for the proficiency testing survey in bacteriology (Jan. 9, 1970). National Communicable Disease Center, Atlanta.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo P Discs pour la différenciation des pneumocoques

Français

APPLICATION

Les **Taxo P** Discs (disques Taxo P) sont recommandés pour l'identification présomptive des pneumocoques et sont prévus pour être utilisés avec des cultures pures.

RESUME ET EXPLICATION

Les disques **Taxo P** sont imprégnés de chlorhydrate d'éthylhydrocupréine (optochine), un médicament utilisé dans la thérapie des pneumonies avant l'introduction des sulfamides. La croissance des pneumocoques, mais pas celle des autres streptocoques, est significativement inhibée par ce produit chimique.^{1,2} Les pneumocoques peuvent donc être différenciés des autres streptocoques alpha-hémolytiques par la formation d'une zone d'inhibition de croissance autour du disque **Taxo P** placé sur la surface d'une gélose au sang préalablement ensemencée avec un inoculum important provenant d'une culture pure présumée contenir une souche de *Streptococcus pneumoniae*.²

PRINCIPES DE LA METHODE

Les disques de papier **Taxo** sont imprégnés de divers produits chimiques afin de faciliter une différenciation et une identification présomptive rapides des microorganismes. Les données obtenues à partir des réactions ou des réponses aux divers agents imprégnés dans le papier peuvent guider l'identification taxonomique de l'organisme étudié.

Le disque **Taxo P** placé sur une boîte de gélose au sang peut être utilisé pour l'identification rapide et présomptive des pneumocoques en observant les zones d'inhibition de croissance et les réactions d'hémolyse.

REACTIFS

Les disques **Taxo P** sont des disques de 6 mm de diamètre et sont faits à partir de papier absorbant de haute qualité imprégné d'approximativement 5,0 µg de chlorhydrate d'éthylhydrocupréine par disque. Un "X" est indiqué sur le dernier disque de chaque cartouche et ceci contient l'agent codé.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Se conformer aux techniques aseptiques et observer à tout moment les précautions en vigueur en matière de lutte contre les dangers microbiologiques. Après usage, les boîtes de test utilisées et tout le matériel contaminé devront être stérilisés à l'autoclave avant d'être jetés.

Instructions pour la conservation : dès réception, conserver entre -20 et +8 °C. Après utilisation, conserver le flacon ou la cartouche entre 2 et 8 °C afin de préserver l'intégrité du produit. La date de péremption s'applique aux emballages non ouverts, conservés selon les recommandations. Ne pas ouvrir avant d'être prêt à utiliser.

Utiliser les disques les moins récents en premier et jeter les disques dont la date de péremption est dépassée. Laisser les boîtes se réchauffer et atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Remettre les disques inutilisés au réfrigérateur. Jeter les boîtes laissées pendant la nuit dans le laboratoire.

ECHANTILLONS

Ces disques ne doivent pas être utilisés directement avec des échantillons cliniques ou avec d'autres sources contenant une flore mixte. L'organisme à identifier de façon présomptive doit être isolé au préalable sous forme de colonies distinctes par ensemencement de l'échantillon en quadrant sur des milieux de culture appropriés, par exemple gélose de soja **Trypticase** avec 5 % de sang de mouton (TSA II).

METHODE

Matériel fourni : **Taxo P Discs**.

Matériaux requis mais non fournis : les milieux de culture auxiliaires, les réactifs, les organismes pour le contrôle de qualité et l'équipement de laboratoire nécessaire pour cette procédure.

Mode opératoire du test

1. A l'aide de forceps stériles ou d'un Dispenseur de disque, placer un disque **Taxo P** sur une boîte de gélose au soja **Trypticase** pour subculture additionnée de 5 % de sang de mouton (TSA II) préalablement ensemencée avec un inoculum important provenant d'une culture pure de l'organisme testé qui montrait une hémolyse alpha sur la gélose d'isolement primaire.
2. Incuber la/les gélose(s) en aerobiose à 35 ± 2 °C pendant 24 h, ou suffisamment longtemps pour obtenir une croissance adéquate ; une incubation dans une atmosphère enrichie de CO₂ augmentera la croissance mais diminuera le diamètre de la zone.^{3,4}
3. Mesurer le diamètre de la zone d'inhibition de croissance obtenue avec une règle millimétrique ou un pied à coulisse.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur : Au moment de l'utilisation, vérifier la performance avec des cultures pures d'organismes de contrôle stables produisant des réactions connues désirées. L'utilisation de *S. pneumoniae* ATCC 6305 est recommandée pour mettre en évidence la formation de zone d'inhibition (diamètre de 14 mm ou plus) et *S. pyogenes* ATCC 12384 est recommandé comme contrôle négatif (aucune zone).

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Des zones d'inhibition de 14 mm ou plus sont présentes avec des cultures pures de *S. pneumoniae*. D'autres organismes peuvent montrer des zones d'inhibition ayant un diamètre plus petit que 14 mm. Un diamètre entre 6 et 14 mm est équivoque pour les pneumocoques et la souche devrait être identifiée de manière présomptive comme un pneumocoque seulement si elle est soluble dans la bile.^{4,5}

LIMITES DE LA METHODE

Les tests des disques **Taxo P** sont des tests présomptifs. Les résultats positifs devraient être suivis de tests plus spécifiques. Les tests additionnels pour les pneumocoques comprennent la solubilisation dans la bile, la réaction de Neufeld (quellung) et les épreuves biochimiques et sérologiques.^{4,5}

A l'occasion des souches de pneumocoques non inhibées par l'optochine ont été rapportées et des souches de streptocoques alpha-hémolytiques produisant des zones de 10 à 12 mm lorsqu'un inoculum léger avait été utilisé ont aussi été rapportées.⁶

CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **Taxo P Discs** sont établies en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont analysés pour leur teneur en chlorhydrate d'éthylhydrocupréine (optochine) à l'aide d'une procédure d'analyse chimique.

En outre, des géloses **Trypticase Soy Agar** avec 5 % de sang de mouton sont inoculées à l'échouillon avec des cultures diluées à 10^{-1} de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) et *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Des échantillons représentatifs du lot sont placés sur les géloses inoculées et incubés à 35 ± 2 °C pendant 24 h. Les géloses sont ensuite lues pour la taille de la zone autour du **Taxo P Disc** avec une règle millimétrée. Le diamètre de zone moyenne avec les cultures *S. pneumoniae* est de 14 mm minimum. Aucune zone n'est observée autour du **Taxo P Disc** avec les cultures *S. pyogenes* et *S. faecalis*.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
231046	BD BBL Taxo P , 50
231047	BD BBL Taxo P , 6 x 50
231048	BD BBL Taxo P , 50
231554	BD BBL Taxo P , 10 x 50

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo P Discs zur Differenzierung von Pneumokokken

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Taxo P Discs (**Taxo P-Testblättchen**) werden zur präsumtiven Identifizierung von Pneumokokken empfohlen und sind zur Verwendung mit Reinkulturen bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Taxo P-Blättchen sind mit Ethylhydrocupreinhydrochlorid (Optochin) imprägniert, einem Arzneimittel zur Therapie der Pneumonie, das verwendet wurde, bevor Sulfonamide verfügbar wurden. Diese Substanz bewirkt eine ausgeprägte Hemmung von Pneumokokken, aber nicht von anderen Streptokokken.^{1,2} Auf diese Weise können Pneumokokken von anderen alpha-hämolytischen Streptokokken unterschieden werden, da sich um ein **Taxo P-Blättchen** eine Hemmzone bildet, wenn das Blättchen auf eine Blutagarplatte gebracht wird, die mit einer Reinkultur von mutmaßlichen *Streptococci pneumoniae* stark inokuliert wurde.²

VERFAHRENSPRINZIP

Taxo Papierblättchen sind mit verschiedenen Substanzen imprägniert, um die schnelle Differenzierung und präsumtive Identifizierung von Mikroorganismen zu erleichtern. Aus den Reaktionen oder dem Ansprechen der Organismen auf die zur Imprägnierung verwendeten Substanzen ergeben sich Anzeichen für die taxonomische Zugehörigkeit der untersuchten Organismen.

Taxo P-Blättchen auf einer Blutagarplatte können zur raschen, präsumtiven Identifizierung von Pneumokokken verwendet werden, indem Hemmzonen und hämolytische Reaktionen beobachtet werden.

REAGENZIEN

Taxo P-Blättchen haben einen Durchmesser von 6 mm und bestehen aus hochwertigem Saugpapier, das mit ungefähr 5,0 µg Ethylhydrocupreinhydrochlorid pro Blättchen imprägniert ist. Das letzte Blättchen in jeder Patrone ist mit einem "X" gekennzeichnet und enthält das laut Code angegebene Arzneimittel.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung aseptischer Arbeitsweise und der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Nach Verwendung und vor dem Entsorgen müssen alle Testplatten und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisiert werden.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei -20 bis +8 °C lagern. Die Fläschchen oder Patronen nach Verwendung zum Schutz der Produkthaltbarkeit bei 2 bis 8 °C lagern. Das Verfallsdatum gilt nur für ungeöffnete Behälter, die vorschriftsmäßig gelagert werden. Behälter erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Die ältesten Blättchen zuerst verwenden und verfallene Blättchen entsorgen. Behälter vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Nicht benutzte Blättchen wieder im Kühlschrank aufbewahren. Behälter, die über Nacht nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurden, müssen weggeworfen werden.

PROBEN

Diese Blättchen dürfen nicht direkt mit klinischen Proben oder anderem Material, das eine Mischflora enthält, verwendet werden. Die Organismen, die vorläufig identifiziert werden sollen, müssen zunächst durch Ausstreichen der Probe auf geeignete Kulturmedien, z.B. **Trypticase Sojaagar** mit 5 % Schafblut (TSA II) als separate Kolonien isoliert werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Taxo P Discs.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und die für dieses Verfahren benötigten Laborutensilien.

TESTVERFAHREN

1. Mit einer sterilen Pinzette oder einem Einzelblättchen-Spender ein **Taxo P**-Blättchen auf eine Subkultur-Platte mit **Trypticase** Sojaagar mit 5 % Schafblut (TSA II) bringen, die zuvor mit einer Reinkultur des Testorganismus mit Zeichen für eine alpha-Hämolyse auf der primären Isolierplatte stark inokuliert wurde.
2. Platte(n) in aerober Umgebung bei 35 ± 2 °C 24 Stunden oder solange, bis gutes Wachstum erzielt wird, inkubieren; die Inkubation in einer CO₂-angereicherten Atmosphäre verstärkt das Wachstum, reduziert allerdings die Hemmzonengröße.^{3,4}
3. Den Durchmesser der erhaltenen Zone mit einem Millimeterlineal oder Tasterzirkel messen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender: Bei der Anwendung die Leistung des Produkts mit Reinkulturen von definierten Kontrollorganismen, die bekannte, gewünschte Reaktionen gezeigt haben, überprüfen. Zur Demonstration einer Hemmzonenbildung (14 mm Durchmesser oder größer) wird *S. pneumoniae* ATCC 6305 und als negative Kontrolle (keine Hemmzone) *S. pyogenes* ATCC 12384 empfohlen.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Reinkulturen von *S. pneumoniae* bilden Hemmzonen mit 14 mm Durchmesser oder größer. Andere Organismen können Hemmzonen unter 14 mm Durchmesser bilden. Ein Durchmesser von zwischen 6 und 14 mm bedeutet ein für Pneumokokken fragliches Ergebnis, und dieser Stamm sollte nur dann mutmaßlich als Pneumokokkus identifiziert werden, falls er gallenlöslich ist.^{4,5}

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Taxo P-Blättchen liefern präsumtive Ergebnisse. Positive Testergebnisse sollten mit spezifischeren Tests überprüft werden. Zu den weiteren Tests für Pneumokokken gehören die Gallenlöslichkeit, die Quellungsreaktion (Neufeld) sowie biochemische und serologische Verfahren.^{4,5}

Gelegentlich wurde über Pneumokokkenstämme berichtet, die nicht durch Optochin gehemmt werden, sowie Stämme von alpha-Streptokokken, die Hemmzonen von ungefähr 10 bis 12 mm bilden, wenn geringses Inokulat verwendet wurde.⁶

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **Taxo P**-Testblättchen auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden mit Hilfe eines chemischen Assays auf ihren Gehalt an Ethylhydrocuprein-HCl (Optochin) untersucht.

Außerdem werden Sojaagar-Platten mit 5% Schafblut (**Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood) mit Hilfe von Tupfern inokuliert, und zwar mit Kulturen von *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) und *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541), auf 10⁻¹ verdünnt. Repräsentative Proben der Charge werden auf die inokulierten Platten gelegt und bei 35 ± 2 °C 24 Stunden lang inkubiert. Die Größe der Hemmzonen um das **Taxo P**-Testblättchen wird mit einem Lineal gemessen. Die durchschnittliche Größe der Hemmzonen beträgt bei *S.-pneumoniae*-Kulturen mindestens 14 mm. Bei *S.-pyogenes*- und *S.-faecalis*-Kulturen werden um das **Taxo P**-Testblättchen keine solchen Hemmzonen beobachtet.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
231046	BD BBL Taxo P, 50
231047	BD BBL Taxo P, 6 x 50
231048	BD BBL Taxo P, 50
231554	BD BBL Taxo P, 10 x 50

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo P Discs per la differenziazione di pneumococchi

Italiano

USO PREVISTO

I **Taxo P** Discs (dischi **Taxo P**) sono raccomandati per l'identificazione presuntiva di pneumococchi e sono previsti per l'uso con colture pure.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I dischi **Taxo P** sono impregnati con cloridrato di etilidrocupreina (optochina), farmaco che veniva usato nella terapia della polmonite prima della disponibilità in commercio dei sulfamidici. Questo composto chimico inibisce fortemente la crescita dei pneumococchi, ma non degli altri streptococchi.^{1,2} I pneumococchi possono perciò essere differenziati dagli altri

streptococchi alfa-emolitici per la formazione di una zona di inibizione intorno al disco **Taxo P**, il quale viene posto su una piastra di agar sangue pesantemente inoculata con una coltura pura di *Streptococci pneumoniae* sospetti.²

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I dischi di carta **Taxo** sono impregnati con varie sostanze chimiche per favorire la differenziazione e l'identificazione presuntiva dei microrganismi. Le reazioni o risposte provocate dagli agenti impregnati possono costituire una prova per determinare la tassonomia dell'organismo testato.

Il disco **Taxo P** su piastra di agar sangue può essere usato per la rapida identificazione presuntiva di pneumococchi, dall'osservazione delle zone di inibizione e le reazioni emolitiche.

REAGENTI

I dischi **Taxo P** sono dischi da 6 mm costituiti da carta assorbente di alta qualità impregnata con 5,0 µg di cloridrato di etilidrocupreina per disco. L'ultimo disco di ogni cartuccia è marcato con una "X" e contiene l'agente descritto dal codice.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare tecniche asettiche e le opportune precauzioni contro i pericoli microbiologici durante tutti i procedimenti. Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave le piastre del test e gli altri materiali contaminati prima di eliminarli.

Istruzioni per la conservazione: Al ricevimento, conservare da -20 a +8 °C. Dopo l'uso, conservare il flacone o la cartuccia a 2 – 8 °C per proteggere l'integrità del prodotto. La data di scadenza si riferisce a contenitori chiusi e conservati secondo le istruzioni. Non aprire fino al momento dell'uso.

Usare i dischi più vecchi per primi ed eliminare i dischi scaduti. Prima di aprirli, lasciare che i contenitori raggiungano la temperatura ambiente. Rimettere nel frigo i dischi non utilizzati. Eliminare i contenitori lasciati fuori del frigorifero durante la notte.

CAMPIONI

Questi dischi non sono previsti per l'uso diretto con campioni clinici o altre sorgenti che contengano flora mista. L'organismo che deve essere identificato presuntivamente deve prima essere isolato in colonie separate mediante semina del campione su appropriato terreno di coltura, per esempio agar di soia **Trypticase** con sangue di montone al 5% (TSA II).

PROCEDURA

Materiale fornito - Taxo P Discs.

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura, reagenti, organismi di controllo qualità ed apparecchiature di laboratorio necessarie per questo procedimento.

Procedura del test

1. Con pinze sterili, o un distributore di dischi singoli, collocare il disco **Taxo P** sulla piastra per subcoltura di agar soia **Trypticase** con sangue di montone al 5% (TSA II) pesantemente inoculata con una coltura pura dell'organismo testato che mostra alfa-emolisi sulla piastra di isolamento primario.
2. Incubare in modo aerobio la piastra (o piastre) a 35 ± 2 °C per 24 h, o il tempo necessario per ottenere una buona crescita; l'incubazione in un ambiente arricchito di CO₂ facilita la crescita, ma riduce la dimensione della zona.^{3,4}
3. Misurare il diametro della zona ottenuta con un regolo millimetrato o un calibro.

Controllo di qualità a cura dell'utente: al momento dell'uso, controllare la performance con colture pure di organismi di controllo stabili che producano reazioni note. Per dimostrare la formazione della zona (di diametro 14 mm o più), si raccomanda l'uso di *S. pneumoniae* ATCC 6305, mentre l'uso di *S. pyogenes* ATCC 12384 è consigliato come controllo negativo (nessuna formazione di zona).

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Si formano zone di inibizione di 14 mm o più con colture pure di *S. pneumoniae*. Altri organismi possono presentare zone di meno di 14 mm di diametro. Un diametro tra i 6 ed i 14 mm non dà prova sicura per i pneumococchi e il ceppo può essere identificato presuntivamente come pneumococco solo se solubile nella bile.^{4,5}

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test del disco **Taxo P** è presuntivo. Un risultato positivo deve essere seguito da test più specifici. Test ulteriori per pneumococchi includono solubilità nella bile, la reazione di Neufeld (Quellung) e procedure biochimiche e sierologiche.^{4,5}

Occasionalmente sono stati notati ceppi di pneumococchi non inibiti da optochina e ceppi di alfa-streptococchi che formano zone di 10 – 12 mm con un inoculo leggero.⁶

PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i lotti di dischi **Taxo P**. Campioni rappresentativi del lotto vengono testati per il contenuto di etilidrocupreina idrocloruro (optochina) usando una procedura di dosaggio chimico.

Piastre di **Trypticase Soy Agar** con sangue di montone al 5% vengono inoltre inoculate mediante tampone con colture diluite 10⁻¹ di *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) e *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Campioni rappresentativi del lotto vengono posti sulle piastre inoculate e incubati a 35 ± 2 °C per 24 h. Con l'ausilio di un regolo millimetrato,

si verifican quindi le dimensioni delle zone intorno al disco Taxo P sulle piastre. Le zone con colture di *S. pneumoniae* hanno mediamente un diametro di almeno 14 mm. Intorno al disco Taxo P con colture di *S. pyogenes* ed *S. faecalis*, non si osservano zone.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
231046	BD BBL Taxo P, 50
231047	BD BBL Taxo P, 6 x 50
231048	BD BBL Taxo P, 50
231554	BD BBL Taxo P, 10 x 50

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo P Discs para la diferenciación de neumococos

Español

USO PREVISTO

Se recomienda el uso de los **Taxo P Discs** (discos **Taxo P**) para la identificación presuntiva de neumococos; estos discos están destinados para uso en cultivos puros.

RESUMEN Y EXPLICACION

Los discos **Taxo P** están impregnados con clorhidrato de etilhidrocupreína (optoquina), droga utilizada en el tratamiento de la neumonía antes de que se pudieran obtener las sulfonamidas. El crecimiento de los neumococos, pero no el de otros estreptococos, es marcadamente inhibido por este compuesto químico.^{1,2} Por lo tanto, los neumococos pueden ser diferenciados de otros estreptococos hemolíticos alfa por la formación de una zona de inhibición alrededor de un disco **Taxo P**, que se coloca sobre una placa de agar sanguíneo densamente inoculada con un cultivo puro que se sospecha ser de *Streptococci pneumoniae*.²

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los discos de papel **Taxo** están impregnados con varios compuestos químicos que favorecen la rápida diferenciación e identificación presuntiva de microorganismos. Las reacciones o respuestas a los agentes impregnados pueden brindar signos que indiquen la taxonomía del organismo analizado.

El disco **Taxo P** puede ser utilizado sobre agar sanguíneo en placa para la rápida identificación presuntiva de neumococos, mediante la observación de zonas de inhibición y reacciones hemolíticas.

REACTIVOS

Los discos **Taxo P** miden 6 mm y están hechos de un papel absorbente de alta calidad impregnado con aproximadamente 5,0 µg de clorhidrato de etilhidrocupreína por disco. El último disco de cada cartucho está marcado con una "X" y contiene el agente según su código.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Observe las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento. Después de usarse, las placas de la prueba y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir, guarde entre -20 y +8 °C. Después de ser usado, almacene el frasco o cartucho entre 2 y 8 °C para proteger la integridad del producto. La fecha de caducidad se aplica al producto almacenado en el envase intacto en las condiciones indicadas. No lo abra hasta el momento de utilizarlo.

Utilice primero los discos cuya fecha de caducidad sea más próxima y deseche aquellos que ya hayan caducado. Permita que los envases lleguen a temperatura ambiente antes de abrirlos. Regrese los discos no usados al refrigerador. Deseche los envases que hayan permanecido fuera del refrigerador durante la noche.

MUESTRAS

Estos discos no están destinados para el uso directo en muestras clínicas o en cualquier otra fuente que contenga una flora mixta. El organismo a identificarse presuntivamente deberá aislarse primero como colonias separadas mediante el estriamiento de la muestra en un medio de cultivo apropiado; por ejemplo, puede emplearse agar de soja **Trypticase** con 5% de sangre de oveja (TSA II).

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Taxo P discs.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliares, reactivos, organismos para el control de calidad y equipo de laboratorio que se necesite para este procedimiento.

Procedimiento de análisis

1. Con pinzas estériles o un dispensador individual de discos, coloque un disco **Taxo P** sobre una placa de agar de soja **Trypticase** para subcultivo conteniendo 5% de sangre de oveja (TSA II). La placa debe haber sido densamente inoculada con un cultivo puro del organismo a analizar que muestra hemólisis alfa en la placa de aislamiento primario.

2. Incube la(s) placa(s) en forma aerobia a 35 ± 2 °C durante 24 h, o como sea necesario para obtener un buen crecimiento. La incubación en una atmósfera enriquecida con CO₂ mejorará el crecimiento pero reducirá el tamaño de la zona de inhibición.^{3,4}
3. Mida el diámetro de la zona de inhibición obtenida con una regla tabulada en milímetros o un calibrador.

Control de calidad por parte del usuario: En el momento de utilizar el producto, evalúe el rendimiento del mismo con cultivos puros de organismos de control estables que produzcan reacciones esperadas y conocidas. Para demostrar la formación de una zona de inhibición (diámetro de al menos 14 mm) se recomienda el uso de *S. pneumoniae* ATCC 6305 y como control negativo (ausencia de zona) el uso de *S. pyogenes* ATCC 12384.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

La formación de zonas de inhibición de al menos 14 mm se produce con cultivos puros de *S. pneumoniae*. Otros organismos pueden mostrar tamaños de zona de inhibición menores de 14 mm de diámetro. Un diámetro que se encuentre entre 6 y 14 mm es cuestionable para los neumococos y en estos casos, la cepa deberá ser identificada presuntivamente como un neumococo sólo si es soluble en la bilis.^{4,5}

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las pruebas realizadas con los discos **Taxo P** son presuntivas. Los resultados positivos deberán seguirse con otros análisis más específicos. Las pruebas adicionales para neumococos incluyen la solubilidad en la bilis, la reacción de Neufeld (quellung) y los procedimientos bioquímicos y serológicos.^{4,5}

Se han dado a conocer cepas ocasionales de neumococos no inhibidas por la optoquina y cepas de estreptococos alfa que forman zonas de aproximadamente 10 a 12 mm de diámetro cuando se utilizan inóculos poco cargados.⁶

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento, todos los lotes de **Taxo P Discs** se someten a prueba para determinar sus características de rendimiento. Se analizan muestras representativas del lote para verificar el contenido de clorhidrato de etilhidrocupreína (optoquina) mediante un procedimiento de análisis químico.

Además, las placas de agar de soja **Trypticase** con sangre de carnero al 5% se inoculan mediante torundas con diluciones 10⁻¹ de cultivos de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) y *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Las muestras representativas del lote se colocan sobre las placas inoculadas y se incuban a 35 ± 2 °C durante 24 h. Luego se efectúa la lectura de las placas para medir el tamaño de zona alrededor del **Taxo P Disc** con una regla milimétrica. El tamaño promedio de zona con los cultivos de *S. pneumoniae* es de al menos 14 mm de diámetro. No se observan zonas alrededor del **Taxo P Disc** con los cultivos *S. pyogenes* y *S. faecalis*.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

231046	BD BBL Taxo P , 50
231047	BD BBL Taxo P , 6 x 50
231048	BD BBL Taxo P , 50
231554	BD BBL Taxo P , 10 x 50

BIBLIOGRAFIA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laiķymto temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.
© 2015 BD.