

BD BBL™ Taxo™ A Discs for Differentiation of Group A Streptococci

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 5

Italiano: pagine 5 – 6
Español: páginas 7 – 8



8800671JAA(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 yhteys 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 przedstawicielstwem 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™ A discs are for the presumptive identification of group A beta-hemolytic streptococci based on susceptibility to a low level of bacitracin. Discs are intended for use with pure cultures, with the exception noted under "Specimens."

SUMMARY AND EXPLANATION

Taxo A discs are impregnated with a low level of bacitracin. According to the work of Maxted, of Levinson and Frank, and others, the group A streptococci may be differentiated from the other Lancefield groups of hemolytic streptococci by the formation of a zone of inhibition around the disc.¹⁻⁶

PRINCIPLES OF PROCEDURE

Group A beta-hemolytic streptococci are sensitive to small amounts of bacitracin, while beta-hemolytic streptococci of other serologic groups are more resistant. The **Taxo** A disc on a blood agar plate can be used for presumptive identification of group A beta-hemolytic streptococci after overnight incubation.

REAGENTS

Taxo A discs are impregnated with approximately 0.04 unit of bacitracin per disc.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Taxo A discs are *not* for susceptibility testing.

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. Directions for use should be read and followed carefully.

Storage Instructions: On receipt, store at -20 to +8 °C. After use, store vial or cartridge to protect product integrity at 2 to 8 °C.

Use oldest discs first and discard expired discs. Allow containers to come to room temperature before opening. Return unused discs to the refrigerator when application of discs has been completed. Vials and cartridges from which discs have been frequently removed during one week and discs left out overnight in the laboratory should be discarded, or the discs should be tested for performance with control organisms prior to continued use.

SPECIMENS

Taxo A 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). However, the **BBL™** Group A Selective Strep Agar with 5% Sheep Blood (**ssA™**) plate, which may be used for the primary isolation of group A streptococci from throat specimens, was designed specifically for use with the **Taxo** A disc.⁷

PROCEDURE

Material Provided: **Taxo** A Discs.

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

Test Procedure

1. Inoculate a **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood plate with the test organism exhibiting beta-hemolysis on the primary isolation plate. If the plate is inoculated with a suspension, it should be adjusted to provide just confluent growth over the surface of the plate. With sterile forceps or single disc dispenser place the **Taxo** A disc in the center of the inoculated area. If the organism is streak-inoculated, the disc should be placed in the primary streak area or at the junction of the primary and secondary streak area. For further information regarding the use of the **Taxo** A disc with **ssA**, consult **ssA** product literature.
2. Incubate plate(s) in ambient air (or in an atmosphere enriched with 5 to 10% CO₂) at 35 to 37 °C for 18 to 24 hours.
3. Observe plate for presence of a zone of growth inhibition around the bacitracin disc.

User Quality Control: At the time of use, check performance with pure cultures of stable control organisms producing known, desired reactions. The use of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12384 is recommended to demonstrate zone formation. One or more beta-hemolytic streptococcal species belonging to groups B, C, D and/or G may be employed to demonstrate lack of zone formation.

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

A zone of inhibition is formed around the **Taxo A** disc if the organism is a group A streptococcus. It is recommended that any zone of inhibition, regardless of diameter, be reported as "beta-hemolytic *Streptococcus*, presumptively group A by bacitracin."⁸

No zone of inhibition (growth up to the edge of the disc) is reported as "beta-hemolytic *Streptococcus*, presumptively not group A by bacitracin."⁸

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **Taxo A** disc test is presumptive, and a positive result should be followed with more specific physiological and/or serological tests.⁹

It should be noted that an excessive inoculum concentration may result in the absence of a zone of inhibition (false-negative) with some group A streptococci. It has been reported that 6% of group B and 7.5% of groups C and G streptococci may produce zones of inhibition (false-positive result).¹⁰ Also, some streptococci may fail to grow in the absence of CO₂.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **Taxo A** Discs are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are assayed for bacitracin content using a microbiological assay procedure. The acceptable minimal concentration of bacitracin per disc is determined.

Additionally, plates of **Trypticase Soy Agar** with 5% Sheep Blood are swab-inoculated with cultures of *Streptococcus pyogenes* group A (A451), *S. pyogenes* group A (ATCC 12384), *S. pyogenes* group A (ATCC 10389), *S. pyogenes* group A (ATCC 19615), *Streptococcus* group B (ATCC 12400), *Streptococcus* group B (ATCC 12386), *Streptococcus* group C (152), *Streptococcus* group D (1305) and *Streptococcus* group G (R58/2336) diluted to 10⁻¹. Representative samples of the lot are placed on the inoculated plates and incubated at 35 ± 2 °C for 18 to 24 h. The plates are then read for zone size around the **Taxo A** disc. All strains of *S. pyogenes* group A show zones of inhibition around the disc. No zones are observed around the **Taxo A** disc with *Streptococcus* groups B, C, D and G.

AVAILABILITY

Cat No.	Description
231040	BD BBL Taxo TM A, 50
231041	BD BBL Taxo TM A, 6 x 50
231042	BD BBL Taxo TM A, 50
231552	BD BBL Taxo TM A, 10 x 50

REFERENCES

1. Maxted, W.R. 1953. The use of bacitracin for identifying group A haemolytic streptococci. *J. Clin. Pathol.* 6:224-226.
2. Levinson, M.L., and P.F. Frank. 1955. Differentiation of group A from other beta-hemolytic streptococci with bacitracin. *J. Bacteriol.* 69:284-287.
3. Streamer, C.W., P.M. Williams, W.L. Wang, R.S. Johnson, C.D. McGuire, I.J. Abelow, and R.J. Glaser. 1962. Identification of group A streptococci. Bacitracin disc and fluorescent antibody techniques compared with the Lancefield precipitin method. *Am. J. Dis. Child.* 104:157-160.
4. Petran, E.I. 1964. Comparison of the fluorescent antibody and the bacitracin disk methods for the identification of group A streptococci. *Am. J. Clin. Pathol.* 41:224-226.
5. Moffet, H.L., H.G. Cramblett, and J.P. Black. 1964. Group A streptococcal infections in a children's home. 1. Evaluation of practical bacteriologic methods. *Pediatrics* 32:5-10.
6. Chitwood, L.A., M.B. Jennings, and H.D. Riley, Jr. 1969. Time, cost, and efficacy study of identifying group A streptococci with commercially available reagents. *Appl. Microbiol.* 18:193-197.
7. Evans, G.L., and T.E. O'Neill. 1984. Development of an improved selective medium for the isolation of group A streptococci from throat cultures, abstr. C-136, p. 259. *Abstr. 84th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1984.
8. Facklam, R.R. and R.B. Cary. 1985. Streptococci and aerococci, p. 154-175. *In* E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 4th ed. Am. Soc. Microbiol., Washington, D.C.
9. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
10. Facklam, R.R., J.F. Padula, L.G. Thacker, E.C. Wartham, and B.J. Sconyers. 1974. Presumptive identification of group A, B and D streptococci. *Appl. Microbiol.* 27:107-113.

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

BD BBL **Taxo A** Discs pour la différenciation des Streptococques du Groupe A

Français

APPLICATION

Les **Taxo A** discs (disques **Taxo A**) sont destinés à l'identification présomptive des streptocoques hémolytiques bêta du groupe A en fonction de leur sensibilité à la bacitracine en faible concentration. Les disques sont prévus pour être utilisés avec des cultures pures, à l'exception du cas envisagé dans la rubrique "Echantillons".

RESUME ET EXPLICATION

Les **Taxo A** discs sont imprégnés de bacitracine à faible concentration. D'après les travaux de Maxted, et de Levinson et Frank, ainsi que d'autres chercheurs, les streptocoques du groupe A peuvent être différenciés des autres groupes Lancefield de streptocoques hémolytiques par la formation d'une zone d'inhibition autour du disque.¹⁻⁶

PRINCIPE DE LA METHODE

Les streptocoques hémolytiques bêta du groupe A sont sensibles à une faible concentration de bacitracine. En revanche, les streptocoques hémolytiques bêta d'autres groupes sérologiques sont plus résistants. Le disque **Taxo A** sur une boîte de gélose au sang peut être utilisé pour l'identification présomptive des streptocoques hémolytiques bêta du groupe A après son incubation toute la nuit.

REACTIFS

Les **Taxo A** discs sont imprégnés avec environ 0,04 unité de bacitracine par disque.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les **Taxo A** discs *ne sont pas prévus pour tester la sensibilité*.

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. La notice d'utilisation devra être lue et suivie attentivement.

Instructions pour la conservation : dès réception, conserver entre -20 et +8 °C. Après usage, conserver le flacon ou la cartouche entre 2 et 8 °C afin de préserver l'intégrité du produit.

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 une fois l'application de disques terminée. Les flacons et les cartouches ayant été ouverts fréquemment pendant une semaine pour sortir des disques et les disques laissés pendant la nuit dans le laboratoire doivent être jetés ou bien testés pour vérifier leur activité avec d'organismes de contrôle avant de continuer de les utiliser.

ECHANTILLONS –

Les disques **Taxo A** 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 cultures appropriés, par exemple gélose de soja **Trypticase** avec 5 % de sang de mouton (TSA II). La boîte de gélose **BBL** sélective pour le streptocoque du groupe A avec 5 % de sang de mouton (**ssA**), qui peut être utilisée pour l'isolement primaire des streptocoques du groupe A à partir d'échantillons prélevés dans la gorge, a été spécifiquement conçue pour être utilisée avec le disque **Taxo A**.⁷

METHODE

Matériel fourni : Taxo A Discs.

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

Mode opératoire du test

1. Ensemencer une boîte de gélose de soja **Trypticase** avec 5 % de sang de mouton avec l'organisme à tester, celui-ci ayant au préalable fait preuve d'action hémolytique bêta sur la boîte d'isolement primaire. Si la boîte est ensemencée à partir d'une suspension, il faudra procéder à une dilution appropriée afin d'obtenir une culture juste confluyente sur toute la surface de la boîte. A l'aide de forceps stériles ou d'un distributeur de disque, placer le disque **Taxo A** au centre de la surface ensemencée. Si l'organisme a été inoculé par ensemencement en quadrant, le disque doit être placé à l'endroit de la première striation ou à la jonction de la première striation et de la deuxième striation. Pour plus d'information sur la méthode d'utilisation du disque **Taxo A** avec **ssA**, consulter les instructions accompagnant le produit **ssA**.
2. Incuber la (les) boîte(s) à l'air ambiant (ou en atmosphère enrichie de 5 à 10 % de CO₂) entre 35 et 37 °C pendant 18 à 24 heures.
3. Observer les boîtes pour détecter la présence d'une zone d'inhibition de croissance autour du disque de bacitracine.

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 et désirées. L'utilisation de *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 est recommandée pour mettre en évidence la formation de zone d'inhibition. Une ou plusieurs espèces de streptocoques hémolytiques bêta appartenant aux groupes B, C, D et/ou G peuvent être utilisées pour mettre en évidence l'absence de formation de zone d'inhibition.

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

Une zone d'inhibition est formée autour du **Taxo A** disc si l'organisme est un streptocoque du groupe A. Il est recommandé de rapporter toute zone d'inhibition, quelque soit son diamètre, comme révélant la présence de "*Streptococcus* hémolytique bêta, du groupe A présomptif sur bacitracine".⁸ L'absence de zone d'inhibition (une croissance jusqu'au bord du disque) sera rapportée comme "*Streptococcus* hémolytique bêta, présumé non appartenant au groupe A sur bacitracine".⁸

LIMITES DE LA METHODE

Le test du **Taxo A** disc est un test présomptif et un résultat positif devra être suivi de tests physiologiques et/ou sérologiques plus spécifiques.⁹

On notera qu'un inoculum de concentration excessive peut ne pas donner lieu à une zone d'inhibition (résultat faussement négatif) avec certains streptocoques du groupe A. Il a également été observé que 6 % des streptocoques de groupe B et 7,5 % des streptocoques des groupes C et G peuvent produire des zones d'inhibition (résultat faussement positif).¹⁰ En outre, certains streptocoques ne se développent pas en l'absence de CO₂.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **Taxo A** Discs sont établies en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont analysés pour leur teneur en bacitracine à l'aide d'une procédure d'analyse microbiologique. La teneur minimum acceptable en bacitracine par disque est déterminée.

En outre, des géloses **Trypticase** Soy Agar avec 5 % de sang de mouton sont inocuées à l'écouvillon avec des cultures de *Streptococcus pyogenes* du groupe A (A451), *S. pyogenes* du

groupe A (ATCC 12384), *S. pyogenes* du groupe A (ATCC 10389), *S. pyogenes* du groupe A (ATCC 19615), *Streptococcus* du groupe B (ATCC 12400), *Streptococcus* du groupe B (ATCC 12386), *Streptococcus* du groupe C (152), *Streptococcus* du groupe D (1305) et *Streptococcus* du groupe G (R58/2336) diluées à 10⁻¹. Des échantillons représentatifs du lot sont placés sur les géloses inoculées et incubés à 35 ± 2 °C pendant 18 à 24 h. Les géloses sont ensuite lues pour la taille de la zone autour du **Taxo A** Disc. Les souches de *S. pyogenes* du groupe A présentent des zones d'inhibition autour du disque. Aucune zone n'est observée autour du **Taxo A** Disc avec *Streptococcus* des groupes B, C, D et G.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
231040	BD BBL Taxo A, 50
231041	BD BBL Taxo A, 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A, 50
231552	BD BBL Taxo A, 10 x 50

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

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD BBL Taxo A Discs zur Differenzierung von Streptokokken der Gruppe A

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Taxo A Discs (**Taxo A**-Testblättchen) werden zur präsumtiven Identifizierung von betahämolytischen Streptokokken der Gruppe A auf der Grundlage der Empfindlichkeit für niedrige Bacitracin-Konzentrationen. Abgesehen von den unter "Proben" aufgeführten Ausnahmen sind die Plättchen zur Verwendung mit Reinkulturen bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Taxo A Discs sind mit Bacitracin in niedriger Konzentration imprägniert. Wie aus Untersuchungen von Maxted, Levinson und Frank, und anderen hervorgeht, können Streptokokken der Gruppe A von den anderen Lancefield-Gruppen der hämolytischen Streptokokken durch die Bildung einer Hemmzone um das Plättchen differenziert werden.¹⁻⁶

VERFAHRENSPRINZIP

Betahämolytische Streptokokken der Gruppe A sprechen auf kleine Mengen Bacitracin an, während betahämolytische Streptokokken anderer serologischer Gruppen resistenter sind. Nachdem es über Nacht inkubiert worden ist, kann das **Taxo A** Discs auf einer Blutagarplatte zum präsumtiven Nachweis von betahämolytischen Streptokokken der Gruppe A verwendet werden.

REAGENZIEN

Taxo A Discs sind mit ungefähr 0,04 Einheit Bacitracin pro Plättchen imprägniert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Taxo A Discs sind nicht für Empfindlichkeitstests bestimmt.

Beim Umgang mit mikrobiologischem Material sollten die Grundsätze aseptischer Arbeitsweise und die allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Die Testplatten und anderen kontaminierten Materialien nach Verwendung im Autoklaven sterilisieren. Bitte die Anleitungen lesen und sorgfältig befolgen.

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.

Die ältesten Plättchen zuerst verwenden und verfallene Plättchen entsorgen. Behälter vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Nach der Verwendung des Produkts die nicht benutzten Plättchen wieder im Kühlschrank lagern. Fläschchen und Patronen, aus denen während einer Woche mehrmals Plättchen entnommen wurden, und Plättchen, die über Nacht im Labor stehengelassen wurden, sollten entsorgt werden. Andernfalls muß die Funktionsfähigkeit dieser Plättchen mit Kontrollorganismen vor der nächsten Verwendung überprüft werden.

PROBEN

Taxo A Discs dürfen nicht direkt mit klinischen Proben oder anderem Material, das eine Mischflora enthält, verwendet werden. Die Organismen, an denen ein präsumtiver Nachweis durchgeführt werden soll, müssen zunächst als separate Kolonien isoliert werden, indem die Proben auf geeigneten Kulturmedien ausgestrichen werden, z. B. **Trypticase**-Soja-Agar mit 5 % Schafblut (TSA II). Die **BBL** Agarplatte Selektive Streptokokken Gruppe A mit 5 % Schafblut (**ssA**), die auch zur primären Isolierung von Streptokokken der Gruppe A aus Halsabstrichen verwendet werden kann, wurde jedoch speziell zur Verwendung mit den **Taxo A** Discs entwickelt.⁷

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **Taxo A** Discs.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren gebraucht werden.

TESTVERFAHREN

1. Eine **Trypticase**-Soja-Agarplatte mit 5 % Schafblut mit dem Testorganismus, der auf einer primären Isolierungsplatte Betahämolyse gezeigt hat, inokulieren. Wird die Platte mit einer Suspension inokuliert, muß diese so eingestellt werden, daß auf der gesamten Plattenoberfläche nur konfluierendes Wachstum entsteht. Das **Taxo A**-Testblättchen mit einer sterilen Pinzette oder einem Einzelplättchenspender in die Mitte des inokulierten Bereichs platzieren. Wurden die Organismen mit dem Ausstrichverfahren inokuliert, muß das Plättchen in die erste Ausstrichzone oder in den Kontaktbereich zwischen erstem und zweitem Ausstrich gebracht werden. Weitere Informationen zur Verwendung des **Taxo A** Discs mit **ssA** enthält die Produktliteratur zu **ssA**.

2. Platte(n) in Luft (oder in einer mit 5 bis 10 % CO₂ angereicherten Atmosphäre) 18 bis 24 Stunden bei 35 bis 37 °C inkubieren.

3. Die Platte auf Anwesenheit von Wachstumshemmung um das Bacitracin-Plättchen beobachten.

Qualitätskontrolle durch den Anwender: Bei der Anwendung die Leistung des Produkts mit Reinkulturen von definierten Kontrollorganismen, die bekannte, gewünschte Reaktionen gezeigt haben, überprüfen. Um die Bildung von Wachstumshemmzonen zu demonstrieren, wird *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 empfohlen. Eine oder mehrere betahämolytische Streptokokken-Spezies der Gruppen B, C, D und/oder G können verwendet werden, um das Fehlen von Wachstumshemmzonen zu demonstrieren.

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

Gehört der Organismus zu den Streptokokken der Gruppe A, bildet sich um das **Taxo A Discs** eine Wachstumshemmzone. Es wird empfohlen, alle Hemmzonen, unabhängig vom Durchmesser, als "betahämolytischen *Streptococcus*, vermutlich Gruppe A aufgrund der Bacitracin-Testung" festzuhalten.⁸

Eine fehlende Wachstumshemmung (Wachstum erfolgt bis zum Rand des Plättchens) wird als "betahämolytischer *Streptococcus*, vermutlich nicht Gruppe A aufgrund der Bacitracin-Testung" festgehalten.⁸

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Der **Taxo A** Plättchentest ist ein präsumtiver Test, und ein positives Ergebnis sollte mit spezifischeren physiologischen und/oder serologischen Tests überprüft werden.⁹

Es muß beachtet werden, daß ein zu stark konzentriertes Inokulat bei einigen Streptokokken der Gruppe A zum Ausbleiben einer Hemmzone (falsch-negatives Ergebnis) führen kann. In der Literatur wird berichtet, daß 6 % der Streptokokken aus Gruppe B und 7,5 % aus den Gruppen C und G zur Bildung von Hemmzonen führen können (falsch-positives Ergebnis).¹⁰ Außerdem kann es vorkommen, daß einige Streptokokken beim Fehlen von CO₂ nicht wachsen.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **Taxo A**-Testblättchen auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden mit Hilfe eines mikrobiologischen Assays auf ihren Gehalt an Bacitracin untersucht. Es wird die akzeptable Mindestkonzentration des Bacitracins pro Testblättchen ermittelt.

Außerdem werden Sojaagar-Platten mit 5% Schafsblut (**Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood**) mit Hilfe von Tupfern inokuliert, und zwar mit Kulturen von *Streptococcus pyogenes* Gruppe A (A451), *S. pyogenes* Gruppe A (ATCC 12384), *S. pyogenes* Gruppe A (ATCC 10389), *S. pyogenes* Gruppe A (ATCC 19615), *Streptococcus* Gruppe B (ATCC 12400), *Streptococcus* Gruppe B (ATCC 12386), *Streptococcus* Gruppe C (152), *Streptococcus* Gruppe D (1305) und *Streptococcus* Gruppe G (R58/2336), auf 10-1 verdünnt. Repräsentative Proben der Charge werden auf die inokulierten Platten gelegt und bei 35 ± 2 °C 18 bis 24 Stunden lang inkubiert. Die Größe der Hemmzonen um das **Taxo A Discs** wird mit einem Lineal gemessen. Alle Stämme von *S. pyogenes* Gruppe A weisen Hemmzonen um das Testblättchen auf. Keine Hemmzonen um das **Taxo A Discs** sind dagegen bei *Streptococcus* Gruppe B, C, D und G zu beobachten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
231040	BD BBL Taxo A , 50
231041	BD BBL Taxo A , 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A , 50
231552	BD BBL Taxo A , 10 x 50

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD BBL Taxo A Discs per la differenziazione di Streptococchi di Gruppo A

Italiano

USO PREVISTO

I **Taxo A discs** (dischi **Taxo A**) sono raccomandati per l'identificazione presuntiva di Streptococchi beta-emolitici di gruppo A in base alla sensibilità a bassi livelli di Bacitracina. I dischi sono previsti per l'uso su colture pure, con le eccezioni descritte in "Campioni".

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I **Taxo A discs** sono impregnati con un basso livello di Bacitracina. Secondo il lavoro di Maxted, quello di Levinson e Frank e altri, gli Streptococchi del gruppo A possono essere differenziati dagli altri Streptococchi emolitici del gruppo di Lancefield in base alla formazione di un alone di inibizione attorno al disco.¹⁻⁶

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Gli Streptococchi beta-emolitici del gruppo A sono sensibili a piccole quantità di Bacitracina, mentre gli Streptococchi beta-emolitici degli altri gruppi sono più resistenti. Il disco **Taxo A** su una piastra al sangue può essere usato per l'identificazione presuntiva degli Streptococchi beta-emolitici del gruppo A dopo l'incubazione di una notte.

REAGENTI

I **Taxo A discs** sono impregnati con circa 0,04 unità di Bacitracina per disco.

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

I **Taxo A discs** non sono previsti per l'uso nei test di sensibilità.

Osservare tecniche asettiche e opportune precauzioni contro i pericoli microbiologici durante tutti i procedimenti. Dopo l'uso, le piastre e gli altri materiali contaminati devono essere sterilizzati prima dello smaltimento. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

Istruzioni per la conservazione: Al ricevimento conservare da -20 a 8 °C. Dopo l'uso, conservare il flacone o la cartuccia da 2 a 8 °C per mantenere l'integrità del prodotto.

Usare i dischi più vecchi per primi ed eliminare i dischi scaduti. Lasciare che i dischetti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso. Rimettere nel frigorifero i dischi non utilizzati una volta finita l'applicazione. Eliminare i flaconi e le cartucce da cui siano stati tolti dischi frequentemente nel giro di una settimana e i dischi lasciati fuori di notte nel laboratorio, oppure verificarne la performance con organismi di controllo prima di continuare ad usarli.

CAMPIONI

I dischi **Taxo A** non sono previsti per l'uso diretto con campioni clinici o altri materiali che contengano flora mista. L'organismo da identificare presuntivamente deve prima essere isolato in colonie pure mediante strisciamento del campione su appropriato terreno di coltura, per esempio agar di soia **Trypticase** con sangue di montone al 5% (TSA II). In ogni caso, l'agar strep selettivo del gruppo A **BBL** con sangue di montone al 5% (**ssA**), che può essere usato per l'isolamento primario degli *Streptococchi* del gruppo A da tamponi faringei, è stato creato appositamente per l'uso con i dischi **Taxo A**.⁷

PROCEDURA

Materiale fornito - Taxo A Discs.

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

Procedura del test

1. Inoculare una piastra agar di soia **Trypticase** contenente sangue di montone al 5%, con l'organismo da testare che mostra beta-emolisi sulla piastra di isolamento primario. Se la piastra è inocolata con una sospensione, essa deve essere adattata in modo da fornire la crescita confluyente sulla superficie della piastra. Con pinze sterili, o un distributore di dischi singoli, collocare il disco **Taxo A** al centro della zona inocolata. Se l'organismo viene inocolato mediante strisciamento, il disco deve essere collocato nella zona di strisciamento principale o al punto di incontro della zona di strisciamento principale con quella secondaria. Per ulteriori informazioni sull'uso del disco **Taxo A** con **ssA**, consultare la letteratura sul prodotto **ssA**.
2. Incubare la piastra (o piastre) in aerobiosi (o in atmosfera arricchita con 5 – 10% di CO₂) da 35 a 37 °C, da 18 a 24 ore.
3. Osservare la piastra per verificare l'eventuale presenza di una zona di inibizione di crescita attorno al disco di Bacitracina.

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 e volute. Per dimostrare la formazione della zona, si raccomanda l'uso di *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Per dimostrare la mancata formazione della zona, si possono utilizzare una o più specie di *Streptococchi* beta-emolitici appartenenti ai gruppi B, C, D e/o G.

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

Se l'organismo è uno *Streptococco* di gruppo A, si formerà un alone di inibizione attorno al disco **Taxo A**. Si raccomanda che qualsiasi zona di inibizione, indipendentemente dal diametro, venga riportata come "*Streptococcus* beta-emolitico presunto del gruppo A mediante Bacitracina".⁸

Nessuna zona di inibizione (crescita fino ai bordi del disco) viene riportata come "*Streptococcus* beta-emolitico presunto non del gruppo A mediante Bacitracina".⁸

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test del disco **Taxo A** è presuntivo ed un risultato positivo deve essere confermato mediante altri test sierologici specifici.⁹

Si deve notare che, con alcuni *Streptococchi* del gruppo A, una concentrazione eccessiva di inoculo può dar luogo alla mancata formazione della zona di inibizione (falso negativo). È stato notato che il 6% di *Streptococchi* del gruppo B e il 7,5% di *Streptococchi* del gruppo C e G possono produrre zone di inibizione (risultato falso positivo).¹⁰ Inoltre alcuni *Streptococchi* possono non crescere in assenza di CO₂.

PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i lotti di dischi **Taxo A**. Campioni rappresentativi del lotto vengono testati per il contenuto di bacitracina usando una procedura di dosaggio microbiologico. Viene determinata la concentrazione minima accettabile di bacitracina per disco.

Le piastre di **Trypticase Soy Agar** con sangue di montone al 5% vengono inoltre inoculate mediante tampone con colture di *Streptococcus pyogenes* gruppo A (A451), *S. pyogenes* gruppo A (ATCC 12384), *S. pyogenes* gruppo A (ATCC 10389), *S. pyogenes* gruppo A (ATCC 19615), *streptococco* di gruppo B (ATCC 12400), *streptococco* di gruppo B (ATCC 12386), *streptococco* di gruppo C (152), *streptococco* di gruppo D (1305) e *streptococco* di gruppo G (R58/2336), diluite 10⁻¹. Campioni rappresentativi del lotto vengono posti sulle piastre inoculate e incubati a 35 ± 2 °C per 18 – 24 h. Si verificano quindi le dimensioni delle zone intorno al disco **Taxo A**. Tutti i ceppi di *S. pyogenes* gruppo A presentano zone di inibizione intorno al disco, mentre intorno al disco **Taxo A** con *streptococchi* di gruppi B, C, D e G non si osservano zone.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
231040	BD BBL Taxo A, 50
231041	BD BBL Taxo A, 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A, 50
231552	BD BBL Taxo A, 10 x 50

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD BBL Taxo A Discs para la diferenciación de estreptococos del grupo A

Español

USO PREVISTO

Se recomienda el uso de los **Taxo A** discs (discos **Taxo A**) para la identificación presuntiva de estreptococos betahemolíticos del grupo A, basándose en la sensibilidad de los estreptococos betahemolíticos a una baja concentración de bacitracina. Los discos están destinados para usarse con cultivos puros, a excepción de los discos rotulados como "Muestras".

RESUMEN Y EXPLICACION

Los **Taxo A** discs están impregnados con una baja concentración de bacitracina. Conforme a los trabajos de Maxted, Levinson, Frank y otros investigadores, los estreptococos del grupo A se pueden diferenciar de otros estreptococos hemolíticos pertenecientes a los grupos Lancefield por la formación de una zona de inhibición alrededor del disco.¹⁻⁶

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si bien los estreptococos betahemolíticos del grupo A son sensibles a pequeñas cantidades de bacitracina, los estreptococos betahemolíticos de otros grupos serológicos son más resistentes. El disco **Taxo A** puede ser utilizado sobre una placa de agar sangre para una identificación presuntiva de los estreptococos betahemolíticos del grupo A, luego de incubar durante la noche.

REACTIVOS

Los **Taxo A** discs están impregnados con aproximadamente 0,04 unidad de bacitracina por disco.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los **Taxo A** discs *no deben utilizarse en ensayos de susceptibilidad*.

Observe las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento. Después de ser usados, las placas de la prueba y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de ser desechados. Las instrucciones deben ser leídas y seguidas cuidadosamente.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir el producto, almacénelo 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.

Utilice primero los discos cuya fecha de caducidad sea más próxima y deseche aquellos que ya hayan caducado. Permita que los envases alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos. Devuelva los discos no usados al frigorífico después de completar la aplicación de los discos. Todos los discos que hayan permanecido en el laboratorio durante la noche y aquellos frascos y cartuchos de los que se hayan extraído discos en forma frecuente durante el lapso de una semana deberán ser desechados, a menos que su rendimiento haya sido evaluado con organismos de control antes de ser usados.

MUESTRAS

Los **Taxo A** discs 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 en el medio de cultivo apropiado; por ejemplo, puede emplearse agar **Trypticase** de soja con 5% de sangre de carnero (TSA II). Sin embargo, la placa **BBL ssA**, fue diseñada específicamente para ser utilizada con los discos **Taxo A**.⁷ Esta placa está compuesta por un agar selectivo para estreptococos del grupo A con 5% de sangre de carnero (**ssA**) y puede utilizarse para el aislamiento primario de estreptococos del grupo A a partir de muestras de garganta.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **Taxo A** discs.

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

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Inocule una placa de agar **Trypticase** de soja con 5% de sangre de carnero con el organismo de prueba que haya exhibido hemólisis beta en la placa de aislamiento primario. Si la placa es inoculada con una suspensión, ésta deberá ser ajustada para permitir el crecimiento confluyente sobre la superficie de la placa. Con pinzas estériles o un dispensador individual de discos, coloque el disco **Taxo A** en el centro del área inoculada. Si la inoculación se realiza por estriamiento, el disco deberá ser colocado en el área de estriamiento primario o en el límite entre las áreas de estriamiento primario y secundario. Para obtener mayor información sobre el uso del disco **Taxo A** con **ssA**, consulte la literatura del producto **ssA**.
2. Incube la(s) placa(s) de 18 a 24 horas a una temperatura entre 35 y 37 °C en aire ambiental (o en una atmósfera enriquecida con 5 a 10% de CO₂).
3. Observe si la placa presenta una zona (un halo) de inhibición del crecimiento alrededor del disco de bacitracina.

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 del halo se recomienda el uso de *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Pueden emplearse una o más especies de estreptococos betahemolíticos pertenecientes a los grupos B, C, D y/o G para demostrar ausencia de la formación del halo.

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

Si el organismo es un estreptococo del grupo A se formará un halo de inhibición alrededor de los **Taxo A** discs. Se recomienda que cualquier halo de inhibición, independientemente del diámetro, sea informado como un "*Streptococcus* betahemolítico presuntivamente del grupo A, por la bacitracina".⁸

Cuando no hay halo de inhibición (crecimiento hasta el borde del disco) debe informarse como un "*Streptococcus* betahemolítico presuntivamente no del grupo A, por la bacitracina".⁸

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo con **Taxo A** discs es presuntivo y un resultado positivo deberá seguirse con otros análisis fisiológicos y/o serológicos específicos.⁹

Debe observarse que una excesiva concentración del inóculo puede resultar en la ausencia de un halo de inhibición (falsos negativos) con algunos estreptococos del grupo A. Se ha informado que el 6% de los estreptococos del grupo B y el 7,5% de los estreptococos pertenecientes a los grupos C y G pueden producir halos de inhibición (resultados falsos positivos).¹⁰ Además, es posible que algunos estreptococos no crezcan en ausencia de CO₂.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento, todos los lotes de **Taxo A** discs se someten a prueba para determinar sus características de rendimiento. Se analizan muestras representativas del lote para verificar el contenido de bacitracina mediante un procedimiento de análisis microbiológico. Se determina la concentración mínima aceptable de bacitracina por disco.

Además, se inoculan placas de agar de soja **Trypticase** con sangre de carnero al 5% mediante torunda con diluciones 10⁻¹ de cultivos de *Streptococcus pyogenes* grupo A (A451), *S. pyogenes* grupo A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grupo A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grupo A (ATCC 19615), *Streptococcus* grupo B (ATCC 12400), *Streptococcus* grupo B (ATCC 12386), *Streptococcus* grupo C (152), *Streptococcus* grupo D (1305) y *Streptococcus* grupo G (R58/2336). Las muestras representativas del lote se colocan en las placas inoculadas y se incuban a 35 ± 2 °C durante 18 – 24 h. Luego se efectúa la lectura de las placas para medir el tamaño de zona alrededor del **Taxo A** disc. Todas las cepas de *S. pyogenes* grupo A presentan zonas de inhibición alrededor del disco. No se observan zonas alrededor de él con *Streptococcus* grupos B, C, D y G.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
231040	BD BBL Taxo A , 50
231041	BD BBL Taxo A , 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A , 50
231552	BD BBL Taxo A , 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.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / YYY-YY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 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)
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio 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-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj 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 / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavníctvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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



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) / Код партии (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



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