

BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Novobiocin

English: pages 1 Italiano: pagine 3 – 4
Français : pages 2 Español: páginas 4 – 5
Deutsch: Seiten 2 – 3



L0001660JAA(01)
2012-07

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obraťte se svom lokálnym predstavnikovi spoločnosti BD za upútavku. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Novobiocin are recommended for the differentiation of coagulase-negative staphylococci (e.g., *Staphylococcus saprophyticus*) based on novobiocin resistance.

SUMMARY AND EXPLANATION

Staphylococcus saprophyticus has recently been recognized as a significant cause of urinary tract infections, especially in young women.¹⁻³ In their scheme for identification of human staphylococci, Kloos and Schleifer⁴ presented resistance to novobiocin as presumptive identification for this organism. They recommended use of a 5 µg novobiocin disc on specially formulated P agar. Later investigators revised the method, however, and Mueller Hinton medium is now the accepted medium for this test.^{5,6}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Resistance to novobiocin is the parameter which differentiates the clinically significant coagulase-negative staphylococci from the less significant species. The method is based on the antibiotic disc diffusion test of Bauer and Kirby.⁷

REAGENTS

BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin are paper discs containing 5 µg novobiocin.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Follow established laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials.

Storage Instructions: Store BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin at 2 – 8°C. Allow container with discs to reach room temperature before use.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Product Deterioration: Do not use the product if it fails to meet specifications for identity and performance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

This product is to be used with pure cultures.

PROCEDURE

Material Provided: BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin.

Materials Required But Not Provided: Sterile cotton swabs, sterile saline or broth, Mueller Hinton medium plates, sterile forceps, McFarland 0.5 turbidity standard, inoculating loop, ruler or caliper, incubator (35 ± 2°C) and quality control organisms.

Test Procedure:

- Using a sterile swab or inoculating loop, transfer growth from a pure, coagulase-negative *Staphylococcus* culture to a tube of sterile saline or broth. Adjust the turbidity to form a suspension comparable to a McFarland 0.5 standard (approximately 10⁸ CFU/mL). Agitate this suspension thoroughly.
- Dip a swab into the suspension and express excess fluid by rotating the swab against the inside wall of the test tube.
- Inoculate the entire surface of a Mueller Hinton medium plate, streaking in three directions by rotating the plate 60° after each streaking. If the inoculum is satisfactory, there will be a confluent lawn of growth.
- Allow the inoculum to dry approximately 5 min with the lid in place.
- Place one BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin on the inoculated surface.
- Using flamed and cooled forceps, gently press the disc down to ensure complete contact with the agar. Do not move a disc once it has touched the agar because the novobiocin diffuses almost immediately.
- Invert and incubate at 35 ± 2°C for 18 – 24 h.
- Measure the zone of inhibition, if present, with a ruler or caliper.

User Quality Control

Identity Specifications - Round 6 mm paper discs. The discs are imprinted with C on both sides.

Cultural Response - To verify product performance, follow the above procedure using the quality control strains specified.

Organism	ATCC™	Zone of Inhibition
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	15305	≤ 16 mm (Resistant)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	> 16 mm (Susceptible)

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 of ≤ 16 mm is presumptive evidence that the test culture is *S. saprophyticus*.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin (5 µg) are intended for screening of novobiocin resistance only. They are not intended for determining the susceptibility of coagulase-negative staphylococci to novobiocin.

The procedure described here applies only when used with pure cultures.

This test is used for the presumptive identification of *Staphylococcus saprophyticus*. Additional biochemical testing may be needed for complete identification. Other less significant coagulase-negative *Staphylococcus* strains are also novobiocin resistant, such as *S. cohnii*, *S. xylosum* and *S. sciuri*.⁷

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin are tested for specific product specifications. Plates of Mueller Hinton Agar are swab-inoculated with cultures of *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *S. epidermidis* (ATCC 12228) and *S. saprophyticus* (ATCC 15305). Samples of the lot are placed on the inoculated plates and incubated at 35 ± 2°C. After 18 to 24 h incubation, the plates are examined for zones of inhibition around the discs. *S. aureus* and *S. epidermidis* produce zones of inhibition greater than 16 mm. *S. saprophyticus* is resistant to novobiocin and produces a zone of inhibition less than or equal to 16 mm.

AVAILABILITY

Cat. No. Description
231750 BBL Taxo Differentiation Discs Novobiocin, 50 discs.

REFERENCES

- Wallmark, G., I. Arremark, and B. Telander. 1978. *Staphylococcus saprophyticus*: a frequent cause of acute urinary tract infection among female outpatients. *J. Infect. Dis.* 138: 791-797.
- Anderson, J.D., A.M. Clarke, M.E. Anderson, J.L. Isaac-Renton, and M.G. McLoughlin. 1981. Urinary tract infections due to *Staphylococcus saprophyticus* biotype 3. *Can. Med. Assoc. J.* 124: 415-418.
- Marrie, T.J., C. Kwan, M.A. Noble, A. West, and L. Duffield. 1982. *Staphylococcus saprophyticus* as a cause of urinary tract infections. *J. Clin. Microbiol.* 16: 427-431.
- Kloos, W.E., and K.H. Schleifer. 1975. Simplified scheme for routine identification of human *Staphylococcus* species. *J. Clin. Microbiol.* 1: 82-88.
- Almeida, R.J., and J.H. Jorgensen. 1982. Use of Mueller Hinton agar to determine novobiocin susceptibility of coagulase-negative staphylococci. *J. Clin. Microbiol.* 16: 1155-1156.
- Ducate, M.J., and D.B. Florek-Ebeling. 1983. An evaluation of the novobiocin disc diffusion method for identifying clinical isolates of *Staphylococcus saprophyticus*. *Am. J. Med. Tech.* 49: 509-512.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant (ed.). 1980. Manual of clinical microbiology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD Disques Novobiocine de différenciation BBL Taxo

Français

APPLICATION

Les disques Novobiocine de différenciation **BBL Taxo** sont recommandés pour la différenciation des Staphylocoques à coagulase négative (par exemple, *Staphylococcus saprophyticus*) sur la base de la résistance à la novobiocine.

RESUME ET EXPLICATION

Staphylococcus saprophyticus a été récemment reconnu comme un important agent causal d'infections du système urinaire en particulier chez les jeunes femmes.¹⁻³ Dans leur plan d'identification des Staphylocoques humains, Kloos et Schleifer⁴ ont présenté la résistance à la novobiocine comme une présomption d'identification de cet organisme. Ils ont recommandé l'emploi de disque de 5 µg de novobiocine sur gélose P spécialement formulée. Mais plus tard les chercheurs ont révisé la méthode et le milieu de Mueller Hinton est désormais le milieu accepté pour ce test.^{5,6}

PRINCIPES DE LA METHODE

La résistance à la novobiocine est le paramètre qui permet de différencier les Staphylocoques à coagulase négative cliniquement importants des espèces moins significatives. La méthode est basée sur le test de diffusion en gélose de disques d'antibiotiques de Bauer and Kirby.⁷

REACTIFS

Les disques Novobiocine de différenciation **BBL Taxo** sont des disques en papier contenant 5 µg de novobiocine.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Observer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux.

Instructions pour la conservation : conserver les disques Novobiocine de différenciation **BBL Taxo** à 2 – 8 °C. Laisser le récipient contenant les disques se réchauffer jusqu'à la température ambiante avant de les utiliser.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme prescrit.

Détérioration du produit : ne pas utiliser le produit s'il ne satisfait pas aux spécifications relatives à son identité et sa performance.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION

Ce produit ne doit être utilisé que sur des cultures pures.

METHODE

Matériel fourni : disques Novobiocine de différenciation **BBL Taxo**.

Matériel requis mais non-fourni : écouvillons en coton stériles, sérum physiologique ou bouillon stériles, boîtes de Pétri de milieu de Mueller Hinton, forceps stériles, standard de turbidité de McFarland 0,5, anse à inoculation, règle ou compas, incubateur (35 ± 2 °C) et des organismes pour le contrôle de la qualité.

Procédure de test :

1. Au moyen d'un écouvillon ou d'une anse à inoculation stérile, transférer un peu d'une culture pure de *Staphylococcus* à coagulase négative dans un tube contenant du bouillon ou du sérum physiologique stérile. Ajuster la turbidité de la suspension pour qu'elle soit équivalente à celle d'un standard de McFarland 0,5 (environ 10⁸ UFC/mL). Bien agiter la suspension.
2. Tremper un écouvillon dans la suspension et éliminer l'excès de liquide en roulant l'écouvillon contre la paroi interne du tube à essai.
3. Inoculer toute la surface d'une boîte de Pétri remplie de milieu de Mueller Hinton, en étalant dans trois directions en tournant la boîte de Pétri de 60 ° après chaque étalement. Si l'inoculum est correct, la culture se développera de façon confluyente.
4. Laisser l'inoculum sécher pendant environ 5 min avec le couvercle en place.
5. Placer un disque novobiocine de différenciation **BBL Taxo** sur la surface inoculée.
6. Au moyen d'une paire de forceps flambées et refroidies, appuyer doucement sur le disque pour assurer qu'il est complètement en contact avec la gélose. Ne pas déplacer le disque une fois qu'il est entré en contact avec la gélose parce que la novobiocine commence à diffuser presque immédiatement.
7. Inverser et incubé à 35 ± 2 °C pendant 18 – 24 h.
8. Mesurer la zone d'inhibition, si elle existe, avec une règle ou un compas.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur

Spécifications relatives à l'identité - Disques en papier, ronds, de 6 mm. Les disques portent la marque C des deux côtés.

Réponse en culture - Pour vérifier la performance du produit, appliquer la procédure précédente aux souches pour le contrôle de la qualité spécifiées.

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 de la CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Organisme	ATCC	Zone d'inhibition
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	15305	≤ 16 mm (Résistante)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	> 16 mm (Sensible)

RESULTATS

Une zone d'inhibition de ≤ 16 mm est une présomption que la culture testée est du *S. saprophyticus*.

LIMITES DE LA METHODE

Les disques Novobiocine (5 µg) de différenciation **BBL Taxo** ont été conçus pour tester seulement la résistance à la novobiocine. Ils ne peuvent pas servir à déterminer la sensibilité des Staphylocoques à coagulase négative à la novobiocine.

La procédure décrite ici ne s'applique qu'à des cultures pures.

Ce test sert à l'identification présumée de *Staphylococcus saprophyticus*. Des essais biochimiques supplémentaires peuvent être nécessaires pour réaliser l'identification complète. D'autres souches, de moindre importance, de *Staphylococcus* à coagulase négative sont aussi résistantes à la novobiocine ; il s'agit de *S. cohnii*, *S. xylosus* et *S. sciuri*.⁷

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **BBL Taxo** Differentiation Discs Novobiocin sont testées en usine. Des géloses de Mueller Hinton Agar sont ensémençées à l'écouvillon avec des cultures de *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *S. epidermidis* (ATCC 12228) et *S. saprophyticus* (ATCC 15305). Des échantillons représentatifs du lot sont placés sur les géloses ensémençées et incubées à 35 ± 2 °C. Après 18 à 24 h d'incubation, les géloses sont lues afin d'évaluer la taille des zones d'inhibition autour des disques. *S. aureus* et *S. epidermidis* présentent des zones d'inhibition supérieures à 16 mm. *S. saprophyticus* est résistant à la novobiocine et présente une zone d'inhibition inférieure ou égale à 16 mm.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat. Description

231750 Disques Novobiocine de différenciation **BBL Taxo**, 50 disques.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD BBL Taxo Novobiocin-Differenzierungsblättchen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Taxo Novobiocin-Differenzierungsblättchen werden zur Differenzierung koagulasenegativer Staphylokokken (z.B. *Staphylococcus saprophyticus*) bei einer Resistenz gegen Novobiocin empfohlen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Staphylococcus saprophyticus wurde kürzlich als eine der Hauptursachen für die besonders bei jüngeren Frauen auftretende Harnwegsinfektion erkannt.¹⁻³ In ihrem Programm zur Identifizierung menschlicher Staphylokokken gaben Kloos und Schleifer⁴ eine Resistenz gegen Novobiocin als Indizienbeweis für das Vorhandensein dieses Organismus an. Sie empfahlen die Verwendung eines Blättchens mit 5 µg Novobiocin auf speziell formuliertem P-Agar. Die Methode wurde

jedoch später von anderen Forschern modifiziert, und das Mueller-Hinton-Medium gilt derzeit als das für diesen Test am besten geeignete Medium.^{5,6}

VERFAHRENSPRINZIP

Mit Hilfe der Resistenz gegen Novobiocin werden klinisch signifikante koagulasenegative Staphylokokken von weniger signifikanten Arten differenziert. Diese Methode basiert auf dem von Bauer und Kirby⁷ entwickelten Diffusionstest mit Antibiotikablättchen.

REAGENZIIEN

Bei den **BBL Taxo** Novobiocin-Differenzierungsblättchen handelt es sich um Papierblättchen, die 5 µg Novobiocin enthalten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: **BBL Taxo** Novobiocin-Differenzierungsblättchen bei 2 – 8 °C lagern. Den Behälter mit den Blättchen vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.

Das Verfallsdatum gilt nur für in ungeöffneten Packungen gelagerte Produkte bei Beachtung der entsprechenden Vorschriften.

Produktverfall: Produkt nur verwenden, wenn es den Identitäts- und Leistungsspezifikationen entspricht.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Dieses Produkt nur mit Reinkulturen verwenden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BBL Taxo** Novobiocin-Differenzierungsblättchen.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Sterile Wattetupfer, sterile Kochsalzlösung oder Bouillon, Mueller-Hinton-Mediumplatten, sterile Pinzette, 0,5 McFarland Trübungsstandard, Impföse, Lineal oder Zirkel, Inkubator (35 ± 2 °C) sowie Bakterienstämme zur Qualitätskontrolle.

Testverfahren:

- Wuchs mit einem sterilen Tupfer oder einer Impföse von einer koagulasenegativen Staphylokokken-Reinkultur in ein Röhrchen mit steriler Kochsalzlösung oder Bouillon übertragen. Die Trübung so einstellen, daß eine Suspension entsteht, die dem McFarland-Standard von 0,5 entspricht (etwa 10⁸ KBE/mL). Die Suspension kräftig schütteln.
- Einen Tupfer in die Suspension tauchen und den Tupfer an der Innenseite des Teströhrchens abrollen, um überschüssige Flüssigkeit auszupressen.
- Die gesamte Oberfläche einer Mueller-Hinton-Mediumplatte durch Ausstreichen in drei Richtungen inokulieren und die Platte dabei nach jedem Ausstrich um 60° drehen. Bei ausreichender Inokulation bildet sich ein konfluenter Wachstumsrasen.
- Den Deckel aufsetzen und das Inokulum etwa 5 min lang trocknen lassen.
- Ein **BBL Taxo** Novobiocin-Differenzierungsblättchen auf die inokulierte Oberfläche geben.
- Mit einer abgeflamten und abgekühlten Pinzette leicht auf das Blättchen drücken, damit vollständiger Kontakt mit dem Agar gewährleistet ist. Das Blättchen nicht verschieben, nachdem es mit dem Agar in Kontakt gekommen ist, da sich das Novobiocin fast sofort ausbreitet.
- Wenden und 18 – 24 h lang bei 35 ± 2 °C inkubieren.
- Die Hemmzone, falls vorhanden, mit einem Lineal oder Zirkel messen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Identität - runde 6-mm-Papierblättchen. Auf beiden Seiten der Blättchen ist "C" aufgedruckt.

Kulturreaktion - Wirksamkeit des Produkts überprüfen, indem unter Verwendung der angegebenen Qualitätskontrollstämme das obengenannte Verfahren angewendet wird.

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.

Organismus	ATCC	Hemmhof
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	15305	≤ 16 mm (Resistent)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	> 16 mm (Ermfindlich)

ERGEBNISSE

Eine Hemmzone von ≤ 16 mm gilt als Indiz dafür, daß es sich bei der Testkultur um *S. saprophyticus* handelt.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

BBL Taxo Novobiocin-Differenzierungsblättchen (5 µg) dienen lediglich zur Ermittlung der Novobiocin-Resistenz. Sie sollten nicht zur Bestimmung der Empfindlichkeit koagulase-negativer Staphylokokken gegen Novobiocin verwendet werden.

Das hier beschriebene Verfahren trifft nur bei Verwendung von Reinkulturen zu.

Dieser Test dient zur präsumtiven Identifizierung von *Staphylococcus saprophyticus*. Zur vollständigen Identifizierung werden zusätzliche biochemische Tests empfohlen. Andere weniger signifikante koagulasenegative Staphylokokkenstämme wie z.B. *S. cohnii*, *S. xylosus* und *S. sciuri* weisen ebenfalls eine Novobiocin-Resistenz auf.⁷

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen der **BBL Taxo** Differentiation Discs Novobiocin getestet, um die spezifischen Produkteigenschaften zu prüfen. Platten mit Müller-Hinton-Agar werden mit Hilfe von Tupfern inokuliert, und zwar mit Kulturen von *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *S. epidermidis* (ATCC 12228) und *S. saprophyticus* (ATCC 15305). Proben der Charge werden auf die inokulierten Platten aufgebracht und bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach 18 bis 24 h Inkubation werden die Platten auf Hemmzonen um die Blättchen untersucht. *S. aureus* und *S. epidermidis* erzeugen Hemmzonen von über 16 mm Größe. *S. saprophyticus* ist gegenüber Novobiocin resistent und erzeugt eine Hemmzone von 16 mm Größe oder weniger.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best. -Nr. Beschreibung

231750 **BBL Taxo** Novobiocin-Differenzierungsblättchen, 50 Blättchen.

LITERATURNACHWEIS: S. „References“ im englischen Text.

BD Dischi Novobiocina BBL Taxo per differenziazione

Italiano

USO PREVISTO

I dischi Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione sono consigliati per la differenziazione di stafilococchi coagulase-negativi (p. es. *Staphylococcus saprophyticus*) in base alla resistenza alla novobiocina.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Staphylococcus saprophyticus è stato recentemente riconosciuto come causa significativa di infezioni del tratto urinario, specialmente in donne in giovane età.¹⁻³ Nello schema utilizzato per identificare gli stafilococchi umani, Kloos e Schleifer⁴ hanno presentato la resistenza alla novobiocina come identificazione presuntiva dell'organismo in oggetto e hanno consigliato l'uso di un disco di novobiocina da 5 µg su agar P specificamente formulato. Successivamente, i ricercatori hanno tuttavia modificato il metodo e attualmente il terreno standard per questo test è il terreno di Mueller Hinton.^{5,6}

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La resistenza alla novobiocina è il parametro che differenzia gli stafilococchi coagulase-negativi clinicamente significativi da specie meno significative. Il metodo si basa sul test di diffusione su disco antibiotico di Bauer e Kirby.⁷

REAGENTI

I dischi Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione sono dischi contenenti 5 µg di novobiocina.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto.

Modalità di conservazione: conservare i dischi Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione a 2 – 8 °C. Lasciare che il contenitore con i dischi si porti a temperatura ambiente prima dell'uso.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Deterioramento del prodotto: non usare il prodotto se non è conforme alle specifiche di identità e performance.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Questo prodotto deve essere usato con colture pure.

PROCEDURA

Materiale fornito: dischi Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione.

Materiali richiesti ma non forniti: tamponi di cotone sterile, brodo o soluzione fisiologica sterile, piastre di terreno di Mueller Hinton, pinze sterili, standard di torbidità McFarland 0,5, ansa da inoculo, righello o calibro, incubatore (35 ± 2 °C) e organismi per controllo di qualità.

Procedura del test:

- Con l'ausilio di un tampone sterile o di un'ansa da inoculo, trasferire la parte in crescita da una coltura di *Staphylococcus* coagulasi-negativo in una provetta contenente brodo o soluzione fisiologica sterile. Regolare la torbidità in modo da formare una sospensione assimilabile allo standard di McFarland 0,5 (circa 10⁸ UFC/mL). Agitare la sospensione accuratamente.
- Immergere un tampone nella sospensione e spremere il liquido in eccesso ruotando il tampone contro la parete interna della provetta.
- Inoculare l'intera superficie di una piastra di terreno di Mueller Hinton, seminando in tre direzioni ruotando la piastra di 60° dopo ogni semina. Se l'inoculo è soddisfacente, vi sarà uno strato di crescita confluyente.
- Lasciare asciugare l'inoculo 5 min tenendolo coperto.
- Porre un disco Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione sulla superficie inoculata.
- Con l'ausilio di pinze esposte alla fiamma e raffreddate, premere delicatamente verso il basso il disco per farlo aderire all'agar. Non spostare il disco una volta adeso all'agar perché la novobiocina si diffonde quasi immediatamente.
- Capovolgere e incubare a 35 ± 2 °C per 18 – 24 h.
- Misurare l'eventuale alone di inibizione con un righello o un calibro.

Controllo di qualità per l'utilizzatore

Specifiche di identità - dischi di carta rotondi da 6 mm, recanti la scritta C in nero su entrambi i lati.

Esito della coltura - per verificare le performance del prodotto, seguire la procedura sopra illustrata usando i ceppi di controllo di qualità specificati.

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

Un alone di inibizione ≤ 16 mm indica presuntivamente che la coltura in esame è *S. saprophyticus*.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I dischi Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione (5 µg) sono destinati esclusivamente allo screening della resistenza alla novobiocina e non alla determinazione della sensibilità di stafilococchi coagulasi-negativi alla novobiocina.

La procedura qui descritta è applicabile solo nel caso di colture pure.

Questo test è usato per l'identificazione presuntiva di *Staphylococcus saprophyticus*. Per un'identificazione completa, è necessario eseguire altri test biochimici. Altri ceppi *Staphylococcus* coagulasi-negativi meno significativi sono anch'essi resistenti alla novobiocina, come per esempio *S. cohnii*, *S. xylosus* e *S. sciuri*.⁷

PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche specifiche di tutti i lotti di dischi **BBL Taxo** Differentiation Discs Novobiocin. Piastre di agar Mueller Hinton vengono inoculate mediante tampone con colture di *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *S. epidermidis* (ATCC 12228) ed *S. saprophyticus* (ATCC 15305). Campioni del lotto vengono posti sulle piastre inoculate e incubati a 35 ± 2 °C. Dopo 18 – 24 h di incubazione, le piastre vengono esaminate per verificare le zone di inibizione intorno ai dischi. *S. aureus* ed *S. epidermidis* producono zone di inibizione maggiori di 16 mm. *S. saprophyticus* è novobiocino-resistente e produce una zona di inibizione inferiore o uguale a 16 mm.

DISPONIBILITÀ

N° di cat. Descrizione

231750 Dischi Novobiocina **BBL Taxo** per differenziazione, 50 dischi.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Discos de novobiocina BBL Taxo para diferenciación

Español

USO PREVISTO

Los discos de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación se recomiendan para la diferenciación de los estafilococos coagulasa negativos (por ej., *Staphylococcus saprophyticus*) en base a su resistencia a la novobiocina.

RESUMEN Y EXPLICACION

Staphylococcus saprophyticus ha sido reconocido recientemente como una causa importante de las infecciones de las vías urinarias, sobre todo en las mujeres jóvenes.¹⁻³ En su esquema para la identificación de los estafilococos humanos, Kloos y Schleifer⁴ describen la resistencia a la novobiocina como un método para la identificación presunta de este organismo. Recomendaron usar un disco de 5 µg de novobiocina en un agar P de formulación especial. Posteriormente, sin embargo, los investigadores revisaron el método y ahora el medio Mueller Hinton es el medio aceptado para esta prueba.^{5,6}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La resistencia a la novobiocina es el parámetro que diferencia los estafilococos coagulasa negativos que tienen relevancia clínica de las especies menos relevantes. El método se fundamenta en la prueba de difusión de un antibiótico en disco de Bauer y Kirby.⁷

REACTIVOS

Los discos de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación son discos de papel que contienen 5 µg de novobiocina.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Siga el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve los discos de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación a 2 – 8 °C. Deje que el recipiente con los discos alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

La fecha de caducidad es vigente para el producto cuando éste está envasado en su recipiente intacto y ha sido conservado según las instrucciones.

Deterioro del producto: No utilice el producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Este producto debe ser utilizado con cultivos puros.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Discos de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación.

Materiales necesarios pero no suministrados: Torundas de algodón estériles, solución salina o caldo estériles, placas de medio de Mueller Hinton, pinzas estériles, patrón de turbidez 0,5 de McFarland, asa de inoculación, regla o calibre, estufa (35 ± 2 °C) y organismos para el control de calidad.

Procedimiento de análisis:

- Usando una torunda estéril o asa de inoculación, transfiera una muestra del crecimiento obtenido en un cultivo puro, coagulasa negativo de *Staphylococcus* a un tubo con solución salina o caldo estériles. Ajuste la turbidez para formar una suspensión cuya turbidez es equivalente al patrón de 0,5 de McFarland (aproximadamente 10⁸ UFC/mL). Agite bien la suspensión.
- Introduzca una torunda en la suspensión y exprima el líquido sobrante presionando la torunda contra la pared interior del tubo de ensayo y haciéndola girar.
- Inocule la superficie entera de una placa con medio de Mueller Hinton, extendiendo la siembra en tres sentidos haciendo girar la placa 60° después de cada siembra. Si el inóculo es satisfactorio, se producirá una capa confluyente de crecimiento.
- Deje secar el inóculo durante unos 5 min con la tapa colocada.
- Coloque un disco de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación en la superficie inoculada.

6. Usando pinzas esterilizadas con una llama y enfriadas, presione suavemente sobre el disco para asegurar que entre en contacto completamente con el agar. No cambie el disco de posición una vez que se haya puesto en contacto con el agar porque la novobiocina se difunde casi inmediatamente.
7. Invierta la placa e incúbela a 35 ± 2 °C durante 18 – 24 h.
8. Mida la zona de inhibición, si se produce, utilizando una regla o calibre.

Control de calidad por parte del usuario

Especificaciones de la identidad - Discos de papel redondos de 6 mm de diámetro. Los discos llevan C impreso en ambos lados.

Respuesta del cultivo - Para verificar el rendimiento del producto, siga el procedimiento anterior utilizando las cepas de control de calidad especificadas.

Organismo	ATCC	Zona de inhibición
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	15305	≤ 16 mm (Resistente)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	> 16 mm (Susceptible)

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 producción de una zona de inhibición de ≤ 16 mm es una evidencia presunta de que el cultivo analizado es *S. saprophyticus*.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los discos de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación (5 µg) están previstos exclusivamente para detectar la resistencia a la novobiocina. No están previstos para determinar la susceptibilidad de estafilococos coagulasa negativos a la novobiocina.

El procedimiento descrito aquí se aplica sólo con cultivos puros.

Esta prueba se usa para la identificación presunta de *Staphylococcus saprophyticus*. Pueden ser necesarios análisis bioquímicos adicionales para obtener una identificación completa. Otras cepas de *Staphylococcus coagulasa* negativos menos relevantes también tienen resistencia a la novobiocina, tales como *S. cohnii*, *S. xylosus* y *S. sciuri*.⁷

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO


Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de **BBL Taxo** Differentiation Discs Novobiocin se analizan para determinar las características específicas del producto. Se inoculan placas de agar Mueller Hinton mediante torunda con cultivos de *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *S. epidermidis* (ATCC 12228) y *S. saprophyticus* (ATCC 15305). Se colocan muestras del lote sobre placas inoculadas y se incuban a 35 ± 2 °C. Después de 18 – 24 h de incubación, las placas se examinan para determinar las zonas de inhibición alrededor de los discos. *S. aureus* y *S. epidermidis* producen zonas de inhibición de más de 16 mm. *S. saprophyticus* es resistente a la novobiocina y produce una zona de inhibición de hasta 16 mm.


DISPONIBILIDAD

N° de cat. Descripción

231750 Discos de novobiocina **BBL Taxo** para diferenciación, 50 discos.

BIBLIOGRAFIA: Ver “References” en el texto en inglés.


 Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы

 Use by / Spotřebuje do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номері


EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volititud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлилуğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicensk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicínsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicínski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hömérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limite de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Σ Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémto suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland