

BD BBL™ Taxo™ P Discs

pour la différenciation des pneumocoques



CE

IVD



8800681JAA(04)

2020-12

Français

[REF] 231046 [REF] 231047 [REF] 231048 [REF] 231554

APPLICATION

Les disques BD BBL™ Taxo™ P Discs sont recommandés pour l'identification présumptive des pneumocoques et sont prévus pour être utilisés avec des cultures pures.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les disques BD BBL Taxo P Discs 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 d'une disque BD BBL Taxo P Disc placé sur 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 MÉTHODE

Les disques BD BBL Taxo P Discs sont imprégnés de divers produits chimiques afin de faciliter une différenciation et une identification présumptive 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 BD BBL Taxo P Disc placé sur une boîte de gélose au sang peut être utilisé pour l'identification rapide et présumptive des pneumocoques en observant les zones d'inhibition de croissance et les réactions d'hémolyse.

RÉACTIFS

Les disques BD BBL Taxo P Discs 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

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente, tout incident grave en lien avec le dispositif. En dehors de l'UE : contacter votre représentant local de BD pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

Réservez au diagnostic *in vitro*. Pour le personnel de laboratoire qualifié.

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

Jeter tous les réactifs usagés ainsi que tout autre matériau jetable contaminé, en respectant les protocoles applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de dangerosité, et de les traiter et de les jeter (ou de les faire traiter et jeter) conformément aux réglementations applicables.

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.

ÉCHANTILLONS

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 présumptive doit être isolé au préalable sous forme de colonies distinctes par ensemencement de l'échantillon en quadrant sur des milieux de culture appropriés, par ex. gélose BD Trypticase™ Soy Agar avec 5 % de sang de mouton (TSA II).

MÉTHODE

Matériel fourni

BD BBL Taxo P Discs.

Matériaux requis mais non fournis

Milieux de culture ancillaires, réactifs, organismes pour le contrôle de qualité et l'équipement de laboratoire nécessaire pour cette procédure.

Mode opératoire du test

1. À l'aide de forceps stériles ou d'un dispenseur de disque, placer un disque BD BBL Taxo P Disc sur une boîte de gélose BD Trypticase Soy Agar pour subculture additionnée de 5 % de sang de mouton (TSA II) préalablement ensemencée avec un inoculat 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 aérobiose à 35 ± 2 °C pendant 24 heures, 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 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 le laboratoire. 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.

RÉSULTATS

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 de plus de 14 mm. Un diamètre entre 6 et 14 mm est équivoque pour les pneumocoques et la souche devrait être identifiée de manière présumptive comme un pneumocoque seulement si elle est soluble dans la bile.^{4,5}

LIMITES DE LA MÉTHODE

Les tests de BD BBL Taxo P Disc sont présumptifs. 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}

À 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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de BD BBL 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 BD Trypticase Soy Agar avec 5 % de sang de mouton sont inoculées à l'écouvillon avec des cultures diluées de 10⁻¹ de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (ATCC 10015), *S. pneumoniae* (ATCC 49619), *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 heures. Les géloses sont ensuite lues pour la taille de la zone autour du BD BBL 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 BD BBL Taxo P Disc avec les cultures *S. pyogenes* et *S. faecalis*.

CONDITIONNEMENT

Référence du catalogue 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 |

RÉFÉRENCES

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. Whiley, and D. Beighton. 1999. *Streptococcus*, p. 283–296. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaffer, F.C. Tenover and R.H. Yolken (ed.). *Manual of clinical microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
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, Missouri USA.
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, Georgia USA.

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

Historique des modifications

| Révision | Date | Résumé des modifications |
|----------|---------|--|
| 04 | 2020-12 | Conversion des instructions d'utilisation imprimées au format électronique et ajout d'informations d'accès pour obtenir le document depuis le site bd.com/e-labeling. Mise à jour des souches <i>S. pneumoniae</i> utilisées pour tester les caractéristiques de performances. Ajout des mentions « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé » et « Ne pas réutiliser », et des symboles, IVD et des références du catalogue. Ajout des références du catalogue associées et du tableau Historique des modifications. Mise à jour de l'adresse du promoteur australien et ajout de l'adresse du promoteur néo-zélandais. Mise en page générale. |

Glossaire des symboles

Certains symboles répertoriés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

| | | | |
|-------------------|---|--|--|
| | Fabricant | | Soulever |
| | Utiliser jusqu'au | | Perforation |
| REF | Référence du catalogue | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| EC REP | Mandataire dans la Communauté européenne | | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> | | Couper |
| | Limites de température | | Date |
| LOT | Code du lot | | Huile, fluide |
| | Quantité suffisante pour <n> tests | | Conserver à l'abri de la lumière |
| | Consulter la notice d'utilisation | | Hydrogène généré |
| | Ne pas réutiliser | | Numéro du patient |
| | Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne | | Fragile, manipuler avec précautions |
| SN | Numéro de série | | Numéro de séquence de panel de début |
| | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> pour évaluation de performance | | Numéro de séquence de panel de fin |
| | Limite inférieure de température | | Numérotation séquentielle |
| CONTROL | Contrôle | | |
| CONTROL + | Contrôle positif | | |
| CONTROL - | Contrôle négatif | | |
| STERILE EO | Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène | | |
| STERILE R | Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation | | |
| | Risque biologique | | |
| | Attention | | |
| | Limite supérieure de température | | |
| | Conserver à l'abri de la pluie | | |
| | Heure de prélèvement | | |



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

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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BBL, and Taxo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.