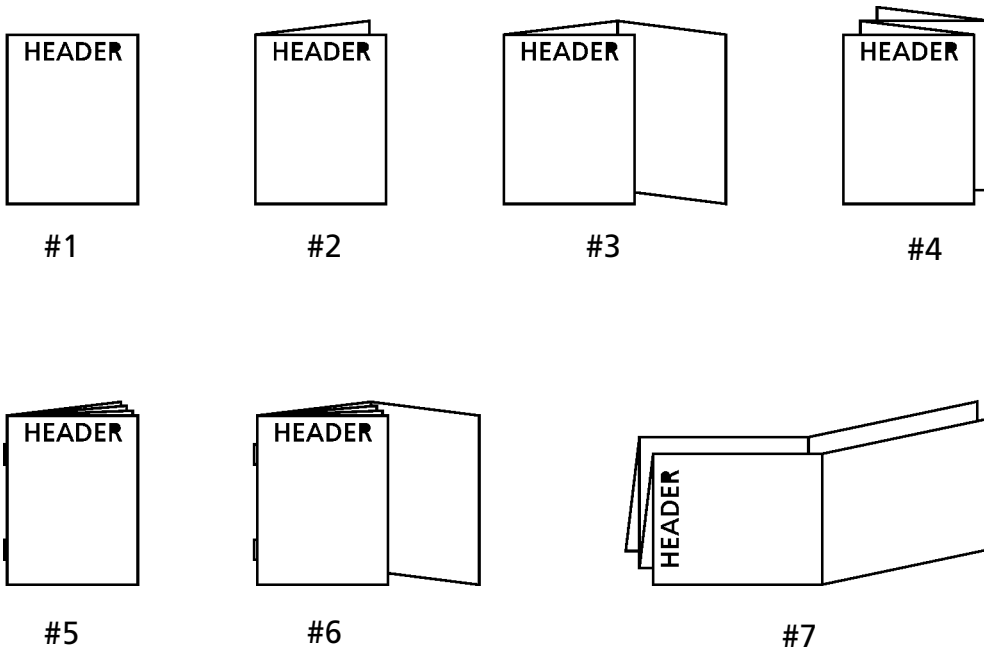


**Revisions**

Rev from	Rev to	ECO #
0905	2010/07	5384-10


**Notes:**

- BD Cat. Number 231044, 231046
- Blank (Sheet) Size : Length: N/A      Width: N/A  
 Number of Pages: N/A      Number of Sheets: N/A  
 Page Size: Length N/A      Width N/A      Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): # N/A



- See Specification Control Number VS-88-4070-1 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides  Yes     No  
 No. of Colors: N/A      PMS# N/A
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Vendor Spec Controlled by BD Caribe, LTD.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number:	Category and Description Package Insert, BBL Taxo Discs for Identification of Neisseria and Pseudomonas		Sheet: 1 of 15 Scale: N/A	<b>A</b>
8840701				

# **BD BBL™ Taxo™ Discs for Identification of *Neisseria* and *Pseudomonas***

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 8 – 10  
Français: pages 3 – 5 Español: páginas 10 – 12  
Deutsch: Seiten 5 – 7

 8840701  
2010/07

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. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

## INTENDED USE

Taxo™ N discs are used in qualitative procedures to distinguish those organisms which produce oxidase. By this reaction, Taxo N discs may be used for the presumptive differentiation of the genus *Neisseria* from other gram-negative cocci and members of the genus *Pseudomonas* from enteric bacilli.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Gordon and McLeod described the oxidase test for detecting colonies of *Neisseria*.<sup>1</sup> Kovacs described the oxidase test for *Pseudomonas*.<sup>2</sup>

*Neisseria*, *Pseudomonas* and certain other microorganisms possess an oxidizing enzyme which acts in the presence of air on certain aromatic amines to produce colored compounds.<sup>3,4</sup> Color changes are produced by the indicator in contact with a colony of the organism.

Because the reagent used for the test is very unstable in liquid form, the original test procedures required that the reagent be made fresh, the dye being active only a few hours. The reagent remains quite stable, however, when impregnated into paper discs, dried, and stored in the refrigerator or freezer.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE<sup>3</sup>

The oxidase test is based on the presence of an intracellular cytochrome oxidase system which activates the oxidation of reduced cytochrome by molecular oxygen; the cytochrome serves as an electron acceptor in the terminal stage of the electron transfer system.

*Neisseria* and nearly all *Pseudomonas* spp. produce an oxidase enzyme which, in the presence of atmospheric oxygen, cytochrome C and the oxidase reagent, *p*-aminodimethylaniline monohydrochloride, oxidizes the reagent to form a colored compound, indophenol.

## REAGENTS

Taxo N discs are 6 mm discs made from high-quality absorbent paper impregnated with 6% *p*-aminodimethylaniline monohydrochloride.

### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

**Storage Instructions:** On receipt, store at -20 to +8°C. After use, store vial to protect product integrity at 2 – 8°C. Apply control tests at time of use.

Use the oldest discs first and discard expired discs. Discard discs left out overnight in the laboratory, or else test the discs for performance.

Expiration date applies to product in intact container stored as directed. Do not open until ready to use.

**Product Deterioration:** Discs should be light to medium gray (trace purple acceptable) and uniform. Do not use discs if they show evidence of discoloration or other signs of deterioration. Discs that have absorbed moisture may give false-positive results.

## SPECIMENS

These discs may be used with pure cultures or with specimens containing mixed flora, but the organisms to be tested must be present as separate colonies.

## PROCEDURE

**Material Provided:** Taxo N Discs.

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

### Test Procedure:

#### A. Rapid Screening Test

Colonies and broth cultures of *Neisseria* and *Pseudomonas* may both be rapidly and conveniently tested in the following manner. Place a number of **Taxo N** discs in a Petri dish or other convenient container and moisten with distilled or deionized water. Using a platinum wire or sterile wooden applicator stick, apply suspicious colonies to the moistened discs.

Alternatively, place a number of drops of distilled or deionized water in a sterile plate; plates with grids are especially convenient. To each drop add a generous amount of culture from a tube or plate; mix to obtain a heavy suspension. Add a **Taxo N** disc to each drop of suspension. The color change occurs promptly, and can be hastened by incubation at 35°C for 3 – 5 min.

#### B. Plate Tests

Dip **Taxo N** discs in sterile water to thoroughly wet them and place on the surface of cultures which have already grown out during incubation. They may be applied to cultures grown on Chocolate Agar or media for the selective isolation of pathogenic *Neisseria*, **Trypticase™** Soy Agar (*Pseudomonas*), or other suitable media. After application of discs near suspected colorless colonies, return the plates to the incubator for 20 – 30 min; the reaction also takes place, though more slowly, at room and refrigerator temperatures.

### User Quality Control:

1. Examine discs for signs of deterioration as described under "Product Deterioration."
2. At the time of use, check performance with pure cultures of stable control organisms producing known, desired reactions. The following cultures are recommended:

Test Strain	Expected Results
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC™ 43069	Positive; dark purple to black
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Positive; dark purple to black
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Negative; no color change

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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

## RESULTS

#### A. Rapid Screening Test

Those cultures which contain oxidase-producing organisms will show a reaction within 5 min with the **Taxo N** discs turning dark purple to black. By this means, both *Neisseria* and *Pseudomonas* may be readily differentiated from other bacteria in the culture.

#### B. Plate Tests

Colonies of *Neisseria* and *Pseudomonas* that are within a radius of approximately 10 mm of the disc will turn dark purple and then black, due to the oxidase produced by these organisms. Colonies of oxidase-negative bacteria, such as the gram-positive cocci and coliforms, do not change color, although the medium may be somewhat discolored by the reagent. Continued holding of plates permits further diffusion from the discs and blackening of additional oxidase-positive colonies.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE<sup>3-6</sup>

**Taxo N** discs are intended only as an aid in the identification of *Neisseria* and *Pseudomonas*.

Not all *Pseudomonas* spp. are oxidase positive. Other gram-negative organisms that may be oxidase positive include species of *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* and *Vibrio*.

Isolates from selective-differential media for gram-negative bacilli (e.g., MacConkey, EMB, XLD agars) may give false-negative reactions.

A false-positive reaction may result if an iron-containing wire (e.g., nichrome or stainless steel) is used to transfer growth. Use a platinum wire or sterile wooden applicator stick.

A false-negative result may occur with *Neisseria* if a mixed culture contains both *Neisseria* and *Pseudomonas* spp.

Biochemical and serological tests should be performed for complete identification. Appropriate references should be consulted for further information.<sup>4-7</sup>

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL™ Taxo™ N** Discs are tested to verify specific product characteristics. Samples are tested by two methods. In the first method, discs are placed in sterile disposable Petri dishes. The discs are then moistened with distilled or deionized water. A loopful of cultures of *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC™ 43069 and ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) and *Escherichia coli* (ATCC 25922) are placed on the moistened discs. The discs inoculated with the *Neisseria* and *Pseudomonas*

cultures turn a dark purple to black color indicating a positive reaction. The disc inoculated with *Escherichia coli* is negative and shows no color change.

In the second method, Chocolate Agar plates are inoculated with the above strains of *Neisseria* cultures, and **Trypticase™** Soy Agar with 5% Sheep Blood plates are inoculated with the strains of *Pseudomonas* and *Escherichia* cultures noted above and incubated. After good growth is obtained, moistened discs are placed on the surface of the plates in the area of growth. The plates are then incubated at 35 ±2°C for 20 to 30 min. After incubation, colonies of *Neisseria* and *Pseudomonas* nearest to the disc are positive, exhibiting a dark purple to black color. Colonies of *Escherichia coli* closest to the disc are negative and show no color change.

#### AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231044	Taxo™ N Discs, Single vial of 50 discs.
231045	Taxo™ N Discs, Pkg. of 6 vials.

#### REFERENCES

1. Gordon, J., and J.W. McLeod. 1928. The practical application of the direct oxidase reaction in bacteriology. *J. Pathol. Bacteriol.* 31:185.
2. Kovacs, N. 1956. Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by the oxidase reaction. *Nature* 178:703.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore.
4. Shigei, J. 1992. Oxidase test, p.1.19.16. In H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
6. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. *Manual of clinical microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Krieg, N.R., and J.G. Holt (ed.). 1984. *Bergey's manual of systematic bacteriology*, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.

---

---

# **BD BBL Taxo Discs** pour l'identification de *Neisseria* et *Pseudomonas*

Français

#### APPLICATION

Les **Taxo N** discs (disques **Taxo N**) sont utilisés dans le cadre de procédures qualitatives pour distinguer les organismes produisant de l'oxydase. Cette réaction permet aux disques **Taxo N** d'être utilisés pour la différenciation présomptive de *Neisseria* d'autres cocci Gram négatifs et microorganismes du genre *Pseudomonas* des bacilles entériques.

#### RESUME ET EXPLICATION

Gordon et McLeod ont décrit le test à oxydases pour détecter les colonies de *Neisseria*.<sup>1</sup> Kovacs a décrit les tests à oxydases pour *Pseudomonas*.<sup>2</sup>

*Neisseria*, *Pseudomonas* et certains autres organismes possèdent une enzyme oxydante qui en présence d'air réagit avec certaines amines aromatiques pour donner des composés colorés.<sup>3,4</sup> Les changements de couleur sont le fait d'un indicateur en contact avec une colonie de l'organisme considéré.

Comme le réactif utilisé pour le test est très instable sous sa forme liquide, les protocoles du test nécessitaient à l'origine que ce réactif soit fraîchement préparé, le colorant ne restant actif que quelques heures. Le réactif reste toutefois stable s'il imprègne des disques en papier, est séché et conservé au réfrigérateur ou au congélateur.

#### PRINCIPES DE LA METHODE<sup>3</sup>

Le test à oxydases repose sur la présence d'un système intracellulaire d'oxydase de cytochrome qui catalyse l'oxydation du cytochrome réduit par l'oxygène de la molécule ; le cytochrome joue le rôle d'accepteur d'électron dans la phase finale du système de transfert d'électrons.

*Neisseria* et presque toutes les espèces de *Pseudomonas* produisent une enzyme oxydante qui en présence de l'oxygène de l'air, du cytochrome C et du réactif d'oxydation, le monochlorhydrate de *p*-aminodiméthylaniline, oxyde ce réactif pour former un composant coloré, l'indophénol.

#### REACTIFS

Les disques **Taxo N** sont des disques de 6 mm fabriqués à partir de papier absorbant de haute qualité imprégné de 6 % de monochlorhydrate de *p*-aminodiméthylaniline.

#### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Observer à tout moment les techniques aseptiques et les précautions d'usage en matière de dangers microbiologiques. Tout le matériel contaminé doit être stérilisé à l'autoclave après usage.

**Instructions de conservation :** dès réception, conserver entre -20 et +8 °C. Conserver les flacons ouverts pour préserver l'intégrité du produit entre 2 et 8 °C. Accomplir les tests de contrôle au moment de l'utilisation.

Utiliser les disques les moins récents en premier et jeter les disques périmés. Jeter les disques qui sont restés toute la nuit sur la paillasse, ou en contrôler la performance. La date de péremption s'applique au produit dans le flacon non ouvert conservé comme indiqué. Ouvrir juste avant l'emploi.

**Détérioration du produit :** es disques devraient être gris à gris clair (des traces de violet sont acceptables) et uniformes. Ne pas utiliser les disques s'ils présentent des signes de décoloration ou d'autres signes de détérioration. Les disques qui ont absorbé de l'humidité peuvent donner des résultats faux-positifs.

## ECHANTILLONS

Ces disques peuvent être utilisés avec des cultures pures ou des échantillons contenant une flore mixte, mais les organismes à tester doivent être présents sous forme de colonies individuelles.

## METHODE

**Matériel fourni :** Taxo N discs.

**Matériaux requis mais non fournis :** l'équipement de laboratoire auxiliaire, y compris milieux de culture et organismes de contrôle de la qualité, nécessaire pour cette procédure.

### Mode opératoire du test

#### A. Test de détermination rapide

Des colonies et des bouillons de culture de *Neisseria* et *Pseudomonas* peuvent être rapidement et adéquatement analysés de la manière suivante. Placer un nombre de disques **Taxo N** dans une boîte de pétri ou un autre récipient approprié et humidifier avec de l'eau distillée ou désionisée. A l'aide d'un fil en platine ou d'un applicateur stérile en bois, transférer les colonies suspectes sur les disques humides.

On peut également, verser un nombre de gouttes d'eau distillée ou d'eau désionisée dans une boîte de pétri stérile ; des boîte avec des grilles sont particulièrement adaptées. A chaque goutte, ajouter une quantité généreuse de culture provenant d'un tube ou d'une boîte de pétri ; mélanger pour obtenir une suspension épaisse. Verser chaque goutte de suspension sur un disque **Taxo N**. Le changement de couleur se produit rapidement, et peut être accéléré par une incubation de 3 à 5 min à 35 °C.

#### B. Tests en boîte de pétri

Tremper les disques **Taxo N** dans de l'eau stérile pour bien les humidifier et les placer à la surface des cultures qui se sont déjà développées pendant l'incubation. Ils peuvent être placés sur des cultures poussant sur une gélose chocolat ou sur des milieux spécifiques permettant d'isoler sélectivement le pathogène *Neisseria*, ou une gélose **Trypticase soja** (*Pseudomonas*), ou tout autre milieu approprié. Après l'application des disques près des colonies suspectes incolores, remettre les boîte de pétri à l'incubateur pendant 20 à 30 min ; la réaction, quoique plus lente, peut également avoir lieu à température ambiante et au réfrigérateur.

### Contrôle de la qualité par l'utilisateur :

1. Examiner les disques à la recherche de signes de détérioration comme décrit dans la rubrique "Détérioration du produit".
2. Au moment de l'utilisation, vérifier la performance avec des cultures pures et stables d'organismes de contrôle produisant les réactions connues désirées. Les cultures suivantes sont recommandées :

Souche de contrôle	Résultats escomptés
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Positif : violet foncé à noir
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Positif : violet foncé à noir
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Négatif : pas de changement de couleur

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

## RESULTATS

#### A. Test de détermination rapide

Les cultures qui contiennent des organismes producteurs d'oxydase montreront une réaction dans les 5 min, les disques **Taxo N** virant au violet foncé ou au noir. Par cette méthode, aussi bien *Neisseria* que *Pseudomonas* peuvent être différenciées des autres bactéries présentes dans la culture.

#### B. Tests en boîtes de pétri

Les colonies de *Neisseria* et *Pseudomonas* qui sont situées dans un rayon d'environ 10 mm du disque, vireront au violet foncé puis au noir, du fait de l'oxydase que ces deux organismes produisent. Les colonies de bactéries ne produisant pas d'oxydase, telles que les cocci et les coli-formes gram-positifs, ne changent pas de couleur, bien que le milieu soit quelque peu décoloré par le réactif. Conserver les boîtes permet à la diffusion de s'étendre et un noircissement de colonies supplémentaires productrices d'oxydase.

### LIMITES DE LA METHODE<sup>3-6</sup>

Les disques **Taxo N** ont été conçus pour servir à l'identification de *Neisseria* et de *Pseudomonas* uniquement.

Les espèces de *Pseudomonas* ne sont pas toutes productrices d'oxydase. Les autres organismes gram-négatifs qui pourraient être oxydase-positifs sont *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* et *Vibrio*.

Des isolats provenant de milieux différentiels et sélectifs pour les bacilles gram-négatifs (soit géloses MacConkey, EMB, XLD) peuvent donner des réactions faussement positives.

Une réaction faussement positive peut se produire si un fil contenant du fer (par exemple, chrome ou acier inoxydable) est utilisé pour transférer les cultures. Utiliser un fil en platine ou un applicateur stérile en bois.

Un faux-négatif peut être obtenu avec *Neisseria* s'il s'agit d'une culture mixte contenant à la fois spp. *Neisseria* et *Pseudomonas*.

Les tests biochimiques et sérologiques devront être effectués pour une identification complète. Les références appropriées devront être consultées pour une information supplémentaire.<sup>4-7</sup>

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **BBL Taxo N Discs** sont établies en usine. Les échantillons sont testés à l'aide de deux méthodes. Pour la première méthode, les disques sont placés dans des boîtes de Petri stériles. Les disques sont ensuite humidifiés avec de l'eau distillée ou désionisée. Des anses chargées de cultures de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069 et ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) et *Escherichia coli* (ATCC 25922) sont placées sur les disques humidifiés. Les disques inoculés avec les cultures de *Neisseria* et de *Pseudomonas* présentent une coloration pourpre foncé à noir, indiquant une réaction positive. Le disque inoculé avec *Escherichia coli* est négatif et ne présente aucun changement de coloration.

Pour la deuxième méthode, des géloses chocolat sont inoculées avec les souches de cultures *Neisseria* mentionnées ci-dessus, et des géloses **Trypticase Soy Agar** avec 5 % de sang de mouton sont inoculées avec les souches de cultures *Pseudomonas* et *Escherichia* indiquées ci-dessus et incubées. Lorsqu'une bonne croissance est obtenue, les disques humidifiés sont placés sur la surface des géloses dans la zone de croissance. Les géloses sont ensuite incubées à 35 ± 2 °C pendant 20 à 30 min. Après l'incubation, les colonies de *Neisseria* et de *Pseudomonas* les plus proches du disque sont positives, présentant une coloration pourpre foncé à noir. Les colonies d'*Escherichia coli* les plus proches du disque sont négatives et ne présentent aucun changement de coloration.

### CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
231044	<b>Taxo N Discs</b> , 1 flacon de 50 disques.
231045	<b>Taxo N Discs</b> , coffret de 6 flacons.

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

---

---

# **BD BBL Taxo Discs für den Nachweis von *Neisseria* und *Pseudomonas***

Deutsch

### VERWENDUNGSZWECK

**Taxo N discs (Taxo N-Testblättchen)** werden in qualitativen Untersuchungen zum Nachweis von Oxidase produzierenden Mikroorganismen verwendet. **Taxo N-Testblättchen** können auf der Grundlage dieser Reaktion zur präsumtiven Differenzierung des Genus *Neisseria* von anderen gramnegative Kokken und Mitgliedern des Genus *Pseudomonas* von anderen Enterobazillen verwendet werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Gordon und McLeod beschrieben den Oxidase-Test zum Nachweis von *Neisseria*-Kolonien.<sup>1</sup> Kovacs beschrieb den Oxidase-Test für *Pseudomonas*.<sup>2</sup>

*Neisseria*, *Pseudomonas* und bestimmte andere Mikroorganismen besitzen ein oxidierendes Enzym, daß in Gegenwart von Luft mit gewissen aromatischen Aminen reagiert und dabei gefärbte Verbindungen bildet.<sup>3,4</sup> Die Farbänderungen werden durch den Kontakt des Indikators mit einer Kolonie des Organismus erzeugt.

Da das zu diesem Test verwendete Reagenz in flüssiger Form sehr unbeständig ist, verlangte das ursprüngliche Testverfahren, daß das Reagenz frisch angesetzt wurde, da der Farbstoff nur wenige Stunden aktiv bleibt. Das Reagenz ist jedoch relativ beständig, wenn es auf Papierscheibchen aufgebracht, getrocknet und im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahrt wird.

### VERFAHRENSPRINZIP<sup>3</sup>

Der Oxidase-Test beruht auf der Gegenwart eines intrazellulären Cytochrom-Oxidase-Enzym, das die Oxidation von reduziertem Cytochrom durch molekularen Sauerstoff aktiviert; das Cytochrom dient als ein Elektronenakzeptor in der terminalen Stufe des Elektronenübertragungssystems.

*Neisseria* und nahezu alle *Pseudomonas*-Spezies produzieren ein Oxidase-Enzym, das in Gegenwart von Luftsauerstoff, Cytochrom C und dem Oxidase-Reagenz *p*-Aminodimethylanilin-Monohydrochlorid das Reagenz unter Bildung einer gefärbten Verbindung, Indophenol, oxidiert.

### REAGENZIEN

**Taxo N-Testblättchen** sind Scheibchen mit einem Durchmesser von 6 mm aus hochwertigem, absorptionsfähigem Papier, das mit einer 6%igen Lösung von *p*-Aminodimethylanilin-Monohydrochlorid imprägniert wurde.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung aseptischer Arbeitsweise und der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Kontaminierte Materialien müssen nach der Verwendung im Autoklaven sterilisiert werden.

**Aufbewahrung:** Nach Erhalt bei -20 bis 8 °C aufbewahren. Nach der Verwendung Fläschchen zum Schutz der Produktintegrität bei 2 – 8 °C aufbewahren. Zum Zeitpunkt der Verwendung müssen Kontrolltests durchgeführt werden.

Älteste Blättchen zuerst verwenden und abgelaufene Blättchen verwerfen. Blättchen, die über Nacht im Labor bei Raumtemperatur gelagert wurden, sind zu verwerfen oder vor Verwendung zu testen.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf das in einem unbeschädigten Behältnis den Anweisungen entsprechend gelagerte Produkt. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

**Produktverfall:** Blättchen müssen einheitlich leicht- bis mittelgrau gefärbt sein (eine extrem schwache Lilafärbung ist akzeptabel). Bei Anzeichen auf Verfärbung oder anderweitigen Verfall dürfen die Blättchen nicht verwendet werden. Blättchen, die Feuchtigkeit absorbiert haben, können falsch-positive Ergebnisse liefern.

### PROBEN

Diese Blättchen können mit Reinkulturen oder bei Proben mit Mischflora verwendet werden; die zu testenden Organismen müssen jedoch als separate Kolonien vorliegen.

### VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Taxo N discs.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Zusätzliche Kulturmedien, Qualitätskontrollorganismen und für dieses Verfahren benötigte Laborgeräte.

#### Testverfahren:

##### A. Schnellsuchtest

Kolonien und Nährbouillonkulturen von *Neisseria* und *Pseudomonas* können schnell und bequem auf folgende Weise getestet werden. Mehrere **Taxo N-Testblättchen** werden in eine Petrischale oder einen anderen geeigneten Behälter gelegt und mit destilliertem oder deionisiertem Wasser befeuchtet. Mit Hilfe einer Platinöse oder eines sterilen Applikatorstäbchens aus Holz werden verdächtige Kolonien auf die befeuchteten Blättchen aufgebracht.

Eine alternative Methode besteht darin, mehrere Tropfen destilliertes oder deionisiertes Wasser in eine sterile Schale zu plazieren; Schalen mit Netzteilung sind besonders vorteilhaft. Jedem Tropfen wird dann eine angemessene Menge der Kultur aus einem Röhrchen oder einer Schale zugegeben; durch Mischen wird eine dichte Suspension hergestellt. Zu jedem Tropfen der Suspension wird ein **Taxo N-Blättchen** gegeben. Die Farbänderung tritt unverzüglich ein und kann durch 3 – 5 minütige Inkubation bei 35 °C beschleunigt werden.

##### B. Schalentests

**Taxo N-Testblättchen** werden durch Eintauchen in steriles Wasser gründlich benetzt und auf die Oberfläche von Kulturen gelegt, die bereits während der Inkubation ausgewachsen sind. Sie können auf Kulturen auf Schokoladenagar oder auf Selektiv-Medien für die Isolierung von pathogenen *Neisseria*, auf **Trypticase-Soja-Agar** (*Pseudomonas*) oder auf andere geeignete Medien aufgebracht werden. Nach dem Aufbringen der Blättchen in der Nähe von verdächtigen, farblosen Kolonien wird die Schale 20 – 30 min im Inkubator aufbewahrt; die Reaktion läuft auch bei Raum- und Kühlschranktemperaturen ab, dauert dann allerdings länger.

#### Qualitätskontrolle durch den Anwender:

- Die Blättchen müssen wie im Abschnitt "Produktverfall" beschrieben auf Anzeichen von Verfall überprüft werden.
- Zum Zeitpunkt der Verwendung muß die Leistungsfähigkeit der Blättchen mit Rein-kulturen eines stabilen Qualitätskontrollorganismus mit bekannten Reaktionen der gewünschten Art überprüft werden. Folgende Kulturen werden empfohlen:

Teststamm	Zu erwartende Ergebnisse
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Positiv; dunkellila bis schwarz
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Positiv; dunkellila bis schwarz
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Negativ; keine Farbänderung

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 NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

## ERGEBNISSE

### A. Schnellsuchtest

Kulturen, die oxidaseproduzierende Organismen enthalten, zeigen innerhalb von 5 min eine Reaktion, wobei die **Taxo N**-Blättchen sich dunkellila bis schwarz färben. Dadurch lassen sich sowohl *Neisseria* wie auch *Pseudomonas* leicht von anderen Bakterien in der Kultur differenzieren.

### B. Schalentests

Kolonien von *Neisseria* und *Pseudomonas*, die sich nicht mehr als etwa 10 mm vom Zentrum des Blättchens entfernt befinden, färben sich aufgrund der von diesen Organismen produzierten Oxidase zunächst dunkellila und dann schwarz. Kolonien von oxidasenegativen Bakterien, wie z.B. grampositive Kokken und Koliform-Bakterien, zeigen keine Farbänderung, obwohl das Medium möglicherweise durch das Reagenz leicht verfärbt wird. Die fortgesetzte Inkubation der Schalen ermöglicht die weitere Diffusion von den Blättchen und die Schwarzfärbung zusätzlicher oxidasepositiver Kolonien.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN<sup>3-6</sup>

**Taxo N**-Testblättchen dienen lediglich als ein Hilfsmittel bei der Identifizierung von *Neisseria* und *Pseudomonas*.

Nicht alle *Pseudomonas*-Spezies sind oxidasepositiv. Andere gramnegative Organismen mit möglicherweise oxidasepositiver Reaktion sind u.a. Spezies von *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* und *Vibrio*.

Isolate von selektiven Differenzierungsmedien für grampositive Bazillen (z.B. MacConkey-, EMB- oder XDL-Agar) können falsch-negative Reaktionen ergeben.

Wird ein eisenhaltiger Draht (z.B. Nichrom oder Edelstahl) zur Übertragung der Kultur verwendet, kann eine falsch-positive Reaktion resultieren. Aus diesem Grund eine Platinöse oder ein steriles Applikatorstäbchen aus Holz verwenden.

Ein falsch-negatives Ergebnis für *Neisseria* kann auftreten, wenn eine Mischkultur sowohl Spezies von *Neisseria* wie auch *Pseudomonas* enthält.

Zur vollständigen Identifizierung müssen biochemische und serologische Tests durchgeführt werden. Nähere Angaben sind den entsprechenden Referenzbüchern zu entnehmen.<sup>4-7</sup>

## LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BBL Taxo N**-Testblättchen getestet, um die spezifischen Produkteigenschaften zu prüfen. Die Proben werden nach zwei Methoden getestet. Nach der ersten Methode werden die Testblättchen auf sterilen Einmal-Petrischalen ausgelegt. Dort werden sie dann mit mit destilliertem oder deionisiertem Wasser angefeuchtet. Eine Impföse voll Kulturen von *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069 und ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) und *Escherichia coli* (ATCC 25922) werden auf die angefeuchteten Testblättchen aufgebracht. Mit *Neisseria*- oder *Pseudomonas*-Kulturen inokulierte Testblättchen verfärben sich dunkelviolett bis schwarz, was auf eine positive Reaktion hinweist. Das mit *Escherichia coli* inokulierte Testblättchen ist negativ und zeigt keine Farbveränderung.

Nach der zweiten Methode werden Schokoladenagar-Platten mit den oben aufgeführten Kulturen von *Neisseria*-Stämmen inkubiert, und Sojaagar-Platten mit 5 % Schafsblut (**Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood**) werden mit den oben aufgeführten Kulturen von *Pseudomonas*- und *Escherichia*-Stämmen inokuliert und inkubiert. Nachdem ein deutliches Wachstum eingetreten ist, werden die angefeuchteten Testblättchen im Wachstumsbereich auf die Platten aufgelegt. Die Platten werden dann bei  $35 \pm 2$  °C 20 bis 30 min lang inkubiert. Nach der Inkubation sind die Kolonien von *Neisseria* und *Pseudomonas*, die dem Testblättchen am nächsten sind, positiv und weisen eine dunkelviolette bis schwarze Farbe auf. Die Kolonien von *Escherichia coli*, die dem Testblättchen am nächsten sind, sind negativ und zeigen keine Farbveränderung.

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.- Nr. Beschreibung

231044 **Taxo N** Discs, 1 Fläschchen mit 50 Testblättchen.

231045 **Taxo N** Discs, Packung zu 6 Fläschchen.

**LITERATURNACHWEIS:** S. "References" im englischen Text.





# BD BBL Taxo Discs per l'identificazione di *Neisseria* e *Pseudomonas*

Italiano

## USO PREVISTO

I **Taxo N discs** (dischi **Taxo N**) sono usati in procedure qualitative di differenziazione dei microrganismi produttori di ossidasi. Tramite questa reazione, i dischi **Taxo N** possono essere usati per la differenziazione presuntiva del genere *Neisseria* da altri cocchi gram-negativi e membri del genere *Pseudomonas* da bacilli enterici.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Gordon e McLeod hanno formulato il test ossidasi per il rilevamento di colonie di *Neisseria*.<sup>1</sup> Kovacs ha formulato il test ossidasi per *Pseudomonas*.<sup>2</sup>

*Neisseria*, *Pseudomonas* e alcuni altri microrganismi possiedono un enzima ossidante che si attiva all'aria su certi aminoacidi aromatici, producendo composti colorati.<sup>3,4</sup> Le variazioni di colore vengono prodotte dall'indicatore a contatto con una colonia dell'organismo.

Poiché il reagente usato per il test è molto instabile allo stato liquido, le procedure tradizionali del test richiedevano che il reagente venisse usato fresco, in quanto la colorazione rimane attiva solo per poche ore. Il reagente rimane molto stabile, comunque, quando impregna dischi di carta i quali vengono poi asciugati e conservati in frigorifero o in freezer.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA<sup>3</sup>

Il test ossidasi si basa sulla presenza di un sistema citocromo-ossidasi intracellulare che attiva l'ossidazione del citocromo ridotto dall'ossigeno molecolare. Il citocromo serve da accettore di elettroni nello stadio terminale del sistema di trasferimento degli elettroni stessi.

I ceppi di *Neisseria* e quasi tutte le specie *Pseudomonas* producono l'enzima ossidasi che, alla presenza di ossigeno atmosferico, del citocromo C e del reagente per l'ossidasi, *p*-aminodimetil-anilina monoclorigrato, ossida il reagente formando un composto colorato, l'indofenolo.

## REAGENTI

I dischi **Taxo N** sono dischi da 6 mm, di carta assorbente di alta qualità impregnata con *p*-amino-dimetilanilina monoclorigrato al 6%.

### Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare una tecnica asettica e le opportune precauzioni contro i pericoli microbiologici durante tutti i procedimenti. Dopo l'uso, i materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave.

**Istruzioni per la conservazione:** Al ricevimento, conservare da -20 a +8 °C. Dopo l'uso, conservare il flacone a 2 – 8 °C per mantenere l'integrità del prodotto. Effettuare test di controllo al momento dell'uso.

Usare i dischi più vecchi per primi ed eliminare i dischi scaduti. Eliminare i dischi lasciati fuori di notte in laboratorio, oppure verificarne la performance prima di continuare ad usarli.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato come indicato, nel contenitore intatto. Non aprire fino al momento dell'uso.

**Deterioramento del prodotto:** I dischi devono essere di colore grigio medio-pallido (sono accettabili tracce violacee) e uniformi. Non usare i dischi che presentano alterazione di colore o altri segni di deterioramento. I dischi che hanno assorbito umidità possono dare risultati falsi positivi.

## CAMPIONI

Questi dischi possono essere usati sia con colture pure che con campioni contenenti flora mista; in ogni caso gli organismi da testare devono presentarsi come colonie distinte.

## PROCEDURA

**Materiale fornito - Taxo N discs.**

**Materiali necessari ma non forniti -** Terreni di coltura, organismi di controllo qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

### Procedura del test:

#### A. Test rapido

Le colonie di *Neisseria* e *Pseudomonas* in terreno solido e brodocoltura possono essere rapidamente e facilmente testate nel modo seguente. Porre alcuni dischi **Taxo N** su una piastra Petri o altro contenitore adatto e inumidire con acqua distillata o deionizzata. Usando un'asticella di platino o un bastoncino applicatore di legno sterile, applicare le colonie sospette sui dischi inumiditi.

Come alternativa, versare alcune gocce di acqua distillata o deionizzata su una piastra sterile; particolarmente adatte sono le piastre dotate di griglie. Ad ogni goccia aggiungere un'abbondante quantità di coltura prelevata da una provetta o da una piastra; mescolare fino ad ottenere una sospensione ad alta concentrazione. Aggiungere

un disco **Taxo N** su ogni goccia di sospensione. Il cambiamento di colore avviene nel giro di poco tempo e può essere accelerato mediante incubazione a 35 °C per 3 – 5 min.

#### B. Test su piastra

Immergere i dischi **Taxo N** in acqua sterile fino a bagnarli completamente, poi porli sulla superficie di colture già cresciute in incubazione. I dischi possono essere applicati a colture cresciute su Agar Cioccolato o su terreni per isolamento selettivo di *Neisseria* patogeno, Agar soia **Trypticase** (*Pseudomonas*) o altri terreni idonei. Dopo aver applicato i dischi a colonie incolori sospette, rimettere le piastre in incubazione per 20 – 30 min; la reazione ha luogo, pur se più lentamente, anche a temperatura ambiente o di refrigerazione.

#### Controllo di qualità a cura dell'utente:

1. Esaminare i dischi, per accertarsi che non presentino segni di deterioramento, come descritto in "Deterioramento del prodotto".
2. Al momento dell'uso, controllare la performance con colture pure di organismi di controllo stabili che producono reazioni note e volute. Si raccomanda l'uso dei ceppi seguenti:

Ceppo da testare	Risultati previsti
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Positivo; da viola scuro a nero
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Positivo; da viola scuro a nero
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Negativo; nessuna variazione di colore

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 NCCLS in merito.

## RISULTATI

#### A. Test rapido

Le colture contenenti organismi che producono ossidasi evidenzieranno una reazione entro 5 min con i dischi **Taxo N**, i quali diventeranno da viola scuro a nero. In questo modo, si otterrà subito la differenziazione di *Neisseria* e di *Pseudomonas* dagli altri batteri presenti in coltura.

#### B. Test su piastra

Le colonie di *Neisseria* e di *Pseudomonas* situate dentro un raggio di circa 10 mm dal disco diventeranno prima viola scuro e poi nere, a causa dell'ossidasi prodotta da questi organismi. Le colonie di batteri ossidasi-negativi, come i cocci gram-positivi e i bacilli coliformi, non mutano colore, anche se il terreno può subire una certa scoloritura per opera del reagente. Il prolungamento della coltura sulla piastra permette un'ulteriore diffusione dai dischi e l'annerimento di altre colonie ossidasi-positive.

#### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA<sup>3-6</sup>

I dischi **Taxo N** sono previsti solo come ausilio nell'identificazione di *Neisseria* e di *Pseudomonas*.

Non tutti i ceppi di *Pseudomonas* spp. sono positivi all'ossidasi. Tra gli altri organismi gram-negativi che possono essere positivi all'ossidasi ci sono le specie *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* e *Vibrio*.

Gli isolati provenienti da terreni selettivi differenziali per bacilli gram-negativi (es.: Agar MacConkey, EMB e XLD) possono dare reazioni false negative.

Si può avere una reazione falso-positiva se si usa un'asticella contenente ferro (es.: di nichelcromo o acciaio inossidabile) per trasferire le colonie. Usare un'asticella di platino o un bastoncino applicatore di legno sterile.

Si può ottenere un risultato falso-negativo con *Neisseria* se una colonia mista contiene sia *Neisseria* che *Pseudomonas* spp.

Si devono eseguire test biochimici e sierologici se si vuole pervenire a una completa identificazione. Per ulteriori informazioni, consultare la bibliografia in merito.<sup>4-7</sup>

#### PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le caratteristiche specifiche di tutti i lotti di dischi **BBL Taxo N**. I campioni vengono testati con due metodiche. Nella prima, i dischi vengono posti in piastre di Petri monouso sterili e quindi inumiditi con acqua distillata o deionizzata. Sui dischi inumiditi, viene quindi distribuita un'ansa completa di colture di *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069 e ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) ed *Escherichia coli* (ATCC 25922). I dischi inoculati con colture di *Neisseria* e *Pseudomonas* virano al porpora scuro - nero, a indicare una reazione positiva, mentre il disco inoculato con *Escherichia coli* è negativo e non evidenzia alcun viraggio.

Nella seconda metodica, piastre di agar cioccolato vengono inoculate con i suddetti ceppi di colture *Neisseria* mentre piastre di **Trypticase Soy Agar** con sangue di montone al 5% vengono inoculate con i suddetti ceppi di colture di *Pseudomonas* ed *Escherichia*; entrambe i tipi di piastre vengono quindi incubati. Una volta ottenuta una crescita soddisfacente, i dischi inumiditi vengono posti sulla superficie delle piastre, nell'area di crescita. Le piastre vengono quindi incubate a 35 ± 2 °C per 20 – 30 min. Dopo l'incubazione, le colonie di *Neisseria* e *Pseudomonas* più vicine ai dischi sono positive ed evidenziano un colore porpora scuro - nero, mentre le colonie di *Escherichia coli* prossime al disco sono negative e non evidenziano alcun viraggio.

## DISPONIBILITÀ

### N. di cat. Descripción

231044 Taxo N Discs, 1 flacone da 50 dischi.

231045 Taxo N Discs, conf. da 6 flaconi.

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

---

---

# **BD BBL Taxo Discs** para identificación de *Neisseria* y *Pseudomonas*

Español

## USO PREVISTO

Taxo N discs (discos Taxo N) se utilizan en procedimientos cualitativos para diferenciar los organismos productores de oxidasa. Mediante esta reacción, Taxo N discs pueden utilizarse para la diferenciación presuntiva del género *Neisseria* de otros cocos gram negativos y miembros del género *Pseudomonas* de los bacilos entéricos.

## RESUMEN Y EXPLICACION

Gordon and McLeod describieron la prueba de oxidasa para la detección de colonias de *Neisseria*.<sup>1</sup> Kovacs describió la prueba de oxidasa para *Pseudomonas*.<sup>2</sup>

*Neisseria*, *Pseudomonas* y algunos otros microorganismos poseen una enzima oxidante que actúa en presencia de aire sobre determinadas aminas aromáticas para producir compuestos coloreados.<sup>3,4</sup> Los cambios de color se producen por el indicador en contacto con una colonia del organismo.

Debido a la inestabilidad del reactivo utilizado para la prueba en su forma líquida, los procedimientos originales de la prueba precisaron la preparación en fresco del reactivo, en la que el tinte es activo durante sólo unas horas. No obstante, el reactivo se mantiene muy estable cuando es impregnado en discos de papel que se secan y almacenan en el frigorífico o congelador.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO<sup>3</sup>

La prueba de oxidasa se basa en la presencia de un sistema intracelular de oxidasa citocrómica que activa la oxidación del citocromo reducido por oxígeno molecular; el citocromo sirve como un aceptor de electrones en la etapa terminal del sistema de transferencia de electrones.

*Neisseria* y casi todas las *Pseudomonas* spp. producen una enzima de oxidasa que, en presencia de oxígeno atmosférico, citocromo C y el reactivo oxidasa, monoclóhidrato de *p*-aminodimetilanilina, produce la oxidación del reactivo para formar un compuesto de color, el indofenol.

## REACTIVOS

Los discos Taxo N son discos de 6 mm fabricados de papel absorbente de alta calidad impregnado con 6% de monoclóhidrato de *p*-aminodimetilanilina.

### Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Observe las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento. Después de usarse, los materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave.

**Instrucciones para el almacenamiento:** Al recibirse, almacene a una temperatura entre -20 y +8 °C. Después de utilizar, almacene el frasco entre 2 – 8 °C para proteger la integridad del producto. Aplique las pruebas de control en el momento de usar.

Utilice primero los discos más antiguos y deseche los discos pasados de la fecha de caducidad. Deseche los discos que no han sido almacenados durante toda la noche en el laboratorio o compruebe el rendimiento de los discos.

La fecha de caducidad es aplicable al producto contenido en un recipiente intacto y almacenado de acuerdo con las instrucciones. No abra el recipiente hasta el momento de su utilización.

**Deterioro del producto:** Los discos deben tener un color uniforme entre gris claro y gris mediano (es aceptable un color morado tenue). No utilice los discos si muestran evidencias de descoloración u otros signos de deterioro. Los discos que han absorbido humedad pueden dar resultados falso positivos.

## MUESTRAS

Estos discos pueden ser utilizados con cultivos puros o con muestras que contienen una flora mixta, pero los organismos a analizar tienen que estar presentes en forma de colonias independientes.

## PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** Taxo N discs.

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

## Procedimiento de análisis:

### A. Prueba de detección rápida

Las colonias y los cultivos pueden analizarse rápida y cómodamente en caldo de *Neisseria* y *Pseudomonas*. Coloque varios discos **Taxo N** en una placa de Petri u otro recipiente adecuado y humedézcalos con agua destilada o desionizada. Utilizando un alambre de platino o palillo aplicador de madera estéril, aplique las colonias problema sobre los discos humedecidos.

Alternativamente, ponga varias gotas de agua destilada o desionizada en una placa estéril; las placas marcadas con cuadrículado son especialmente adecuadas. A cada gota añada una cantidad generosa de cultivo obtenido de un tubo o placa; mezcle para hacer una suspensión espesa. Añada un disco **Taxo N** a cada gota de suspensión. El cambio de color ocurre rápidamente y puede ser acelerado por la incubación a 35 °C durante 3 – 5 min.

### B. Pruebas en placa

Introduzca los discos **Taxo N** en agua estéril para humedecerlos por completo y colóquelos sobre la superficie de cultivos que han crecido durante incubación. Pueden ser aplicados a cultivos crecidos en agar chocolate o en medios para el aislamiento selectivo de *Neisseria* patogénica, Agar de soja **Trypticase** (*Pseudomonas*) u otro medio apropiado. Después de aplicar los discos cerca de las colonias problema incoloras, introduzca las placas de nuevo en la incubadora durante 20 – 30 min; la reacción también se desarrolla, aunque más lentamente, a temperatura ambiente y de refrigeración.

## Control de calidad por parte del usuario:

1. Inspeccione los discos para detectar los signos de deterioro descritos en "Deterioro del producto".
2. En el momento de su utilización, compruebe el rendimiento con cultivos puros de organismos de control estables que producen reacciones conocidas y deseadas. Se recomiendan los cultivos siguientes:

Cepa de prueba	Resultados esperados
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Positivo: entre morado oscuro y negro
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Positivo: entre morado oscuro y negro
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Negativo: ningún cambio de color

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 NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

## RESULTADOS

### A. Prueba de detección rápida

Los cultivos que contienen organismos productores de oxidasa evidenciarán una reacción a los 5 min y los discos **Taxo N** cambiarán de color a un color entre morado oscuro y negro. De este modo, tanto *Neisseria* como *Pseudomonas* pueden diferenciarse bien de otras bacterias en el cultivo.

### B. Pruebas en placa

Las colonias de *Neisseria* y *Pseudomonas* que se encuentran dentro de un radio de aproximadamente 10 mm del disco cambiarán de color a morado oscuro y luego a negro debido a la oxidasa producida por estos organismos. Las colonias de bacterias oxidasa-negativas, tales como los cocos gram-positivos y los coliformes, no cambian de color aunque el medio puede colorearse un poco por el reactivo. Al mantener las placas más tiempo, se produce una mayor difusión desde los discos y el ennegrecimiento de más colonias oxidasa-positivas.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO<sup>3-6</sup>

Los discos **Taxo N** están diseñados como una ayuda para la identificación de *Neisseria* y *Pseudomonas*.

No todas las *Pseudomonas* spp. son oxidasa-positivas. Otros organismos gram-negativos que pueden ser oxidasa-positivos incluyen especies de *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Campylobacter*, *Haemophilus*, *Kingella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Plesiomonas* y *Vibrio*.

Aislados de medios selectivos diferenciales para bacilos gram-negativos (por ej., los Agares MacConkey, EMB, XLD) pueden dar reacciones falso-negativas.

Puede producirse una reacción falso-positiva por la utilización de un alambre que contiene hierro (por ej., nicromo o acero inoxidable) para transferir los microorganismos crecidos. Utilice un alambre de platino o un palillo aplicador de madera estéril.

Puede producirse un resultado falso-negativo para *Neisseria* si un cultivo mixto contiene tanto *Neisseria* como *Pseudomonas* spp.

Las pruebas bioquímicas y serológicas deben ser realizadas para hacer una identificación completa. Se deben consultar las referencias apropiadas para obtener más información.<sup>4-7</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento, todos los **BBL Taxo N Discs** se someten a prueba para verificar las características específicas del producto. Las muestras se analizan mediante dos métodos. En el primero, los discos se colocan en placas de Petri desechables estériles. Las placas luego se humedecen con agua destilada o desionizada. Sobre los discos humedecidos se coloca una muestra obtenida con asa de un cultivo de *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 43069 y ATCC 43070), *N. meningitidis* (ATCC 13090), *N. subflava* (ATCC 14799), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) y *Escherichia coli* (ATCC 25922). Los discos inoculados con cultivos de *Neisseria* y *Pseudomonas* presentan un color de

morado oscuro a negro, lo que indica una reacción positiva. El disco inoculado con *Escherichia coli* es negativo y no presenta cambio de color.

En el segundo método, las placas de agar chocolate se inoculan con las cepas anteriores de cultivos de *Neisseria*, y las placas de agar de soja **Trypticase** con sangre de carnero al 5% se inoculan con las cepas de cultivos de *Pseudomonas* y *Escherichia* mencionados anteriormente e incubados. Después de obtener un buen crecimiento, los discos humedecidos se colocan en la superficie de las placas en el área de crecimiento. Las placas luego se incuban a  $35 \pm 2$  °C durante 20 a 30 min. Después de la incubación, las colonias de *Neisseria* y *Pseudomonas* más cercanas al disco son positivas y presentan un color de morado oscuro a negro. Las colonias de *Escherichia coli* más cercanas al disco son negativas y no presentan cambio de color.

#### DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
231044	Taxo N Discs, 1 vial con 50 discos.
231045	Taxo N Discs, pqt. de 6 discos.

**BIBLIOGRAFIA:** Vea "References" en el texto en inglés.



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utilizar avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте 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) /  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /  
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) /  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) /  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) /  
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /  
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы) /  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / 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 / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



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



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)



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 / Contém 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(a) / <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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL, Taxo and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.