

 BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit
Per l'identificazione di *Staphylococcus aureus*
(per uso diagnostico *in vitro*)



L010794(02)
2016-06
Italiano

USO PREVISTO

Il **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (kit di test al lattice) fornisce una rapida piattaforma per l'identificazione degli isolati di stafilococco, in particolare dello *Staphylococcus aureus* con coagulasi legata (fattore di agglutinazione) e/o proteina A di altre specie di stafilococchi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Anche se la maggior parte delle specie di stafilococchi popolano comunemente la pelle e le membrane mucose, alcune specie sono state frequentemente individuate come agenti eziologici di diverse varietà di infezioni umane ed animali. Le infezioni suppurative superficiali causate da *S. aureus* sono le più comuni infezioni umane da stafilococco.¹ Allo *S. aureus* sono state attribuite anche intossicazioni alimentari, setticemia, sindrome da shock tossico e diverse altre condizioni.² I test di agglutinazione rapida su vetrino si sono dimostrati un affidabile metodo di identificazione dello *S. aureus* nella routine dei laboratori di batteriologia.^{3,6}

PRINCIPIO DEL TEST

Il **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit utilizza particelle al lattice di polistirene blu sensibilizzate con fibrinogeno e IgG. Quando le colonie di stafilococchi che possiedono la coagulasi legata (fattore di agglutinazione) e/o la proteina A vengono miscelate con il reagente al lattice, le particelle di lattice si agglutinano saldamente entro 20 secondi.

MATERIALI FORNITI

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex:** Due flaconi contagocce contenenti ognuno 2,5 mL (100 test/kit – N. di cat. 240915) o cinque flaconi contagocce contenenti ognuno 5,0 mL (500 test/kit – N. cat. 240916) di particelle di lattice rivestite di IgG e fibrinogeno umano. Le particelle di lattice blu sono sospese in un tampone contenente sodio azide allo 0,098% come conservante.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex:** Un flacone contagocce contenente 2,5 mL (N. cat. 240915) o due flaconi contagocce contenenti 6,5 mL (N. cat. 240916) di particelle di lattice blu non sensibilizzato sospese in un tampone contenente sodio azide allo 0,098% come conservante.
- Cartoncini per il dosaggio
- Bastoncini di miscelazione
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Ago o ansa da inoculo
- Cronometro

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i componenti del kit devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. I reagenti conservati in queste condizioni resteranno stabili fino alla data di scadenza riportata sulle etichette del prodotto. **Non congelare.**

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.
2. I reagenti contengono una piccolissima quantità di sodio azide. Il sodio azide può reagire in maniera esplosiva con il rame o il piombo delle tubature, per accumulo. Anche se la quantità di sodio azide nel reagente è minima, devono essere utilizzate grandi quantità d'acqua se i reagenti vengono scaricati nel lavabo.
3. È necessario adottare precauzioni universali nella manipolazione, nell'elaborazione e nello smaltimento di tutti i materiali utilizzati per l'esecuzione del test.
4. Il kit è concepito solamente per l'uso diagnostico *in vitro*.
5. Le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni specificate in queste istruzioni devono essere rispettate per poter ottenere risultati di test validi.
6. Questi reagenti contengono materiali di origine umana o animale e devono essere manipolati come portatori e veicoli di malattie.

PREPARAZIONE DELLE COLTURE

Per le procedure specifiche relative alla raccolta dei campioni e alla preparazione delle colture primarie fare riferimento a un manuale di microbiologia standard. In genere, un isolato fresco (18–24 ore di incubazione) cresce su un terreno non selettivo come l'agar-sangue, preferito per i test. Tuttavia, gli studi clinici hanno dimostrato che questo test funzionerà se l'isolato viene preso da terreno cromogenico. L'utente deve sempre verificare che il test proceda come previsto se viene utilizzato un terreno di coltura diverso dall'agar-sangue per la coltura iniziale del campione.

PROTOCOLLO DI TEST

1. Rimuovere il kit di test dal frigorifero 10 minuti prima dell'uso e permettere ai reagenti al lattice di raggiungere la temperatura ambiente.
2. Risospendere il reagente al lattice capovolgendo il flacone contagocce diverse volte.
3. Dispensare 1 goccia di **BD BBL Staphyloslide** Test Latex in un cerchio del cartoncino per il test.
4. Con l'ausilio di un ago o ansa sterile, trasferire due colonie dell'isolato del test nel cerchio. Miscelare nella soluzione nel reagente al lattice e distribuire per coprire completamente l'area del cerchio.
5. Scuotere leggermente il cartoncino consentendo alla miscela di scorrere lentamente su tutta l'area dell'anello di test.
6. Osservare l'agglutinazione per circa 20 secondi.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex è incluso nel kit per l'utilizzo secondo i requisiti del cliente.

PROCEDURE DI CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consigliano le seguenti procedure per la verifica delle prestazioni dei reagenti:

1. Testare un ceppo noto positivo come *S. aureus* ATCC n. 25923 o equivalente, secondo il protocollo di test. I microrganismi devono agglutinarsi con il **BD BBL Staphyloslide** Test entro 20 secondi. Non deve verificarsi alcuna agglutinazione con il **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Testare un ceppo noto negativo come *S. epidermidis* ATCC n. 12228 o equivalente, secondo il protocollo di test. Non deve verificarsi alcuna agglutinazione del **BD BBL Staphyloslide** Test Latex e **BD BBL Staphyloslide** Control Latex entro 20 secondi.
3. Non usare il kit se le reazioni con i microrganismi di controllo sono errate.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- **Risultato positivo:** forte agglutinazione con il reagente al lattice del test entro 20 secondi. Se è stato eseguito un controllo negativo non deve essere verificarsi alcuna agglutinazione con il reagente al lattice del controllo negativo. L'agglutinazione che si verifica dopo i 20 secondi deve essere ignorata.
- **Risultato negativo:** nessuna agglutinazione visibile delle particelle con il reagente al lattice del test.
- **Risultato non conclusivo:** se nel cerchio del test si verifica un'agglutinazione debole o una reazione non specifica (viscosità) dopo 20 secondi, il test deve essere ripetuto utilizzando una subcultura fresca. Se lo stesso risultato viene ottenuto dopo un nuovo test, è necessario utilizzare un test biochimico per identificare l'isolato.
- **Risultato non interpretabile:** se il test isola gli agglutinati sia con **BD BBL Staphyloslide** che con il reagente al lattice del controllo negativo, il test non è interpretabile.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. L'uso di quantità insufficienti di coltura o di reagenti per l'estrazione può dare luogo a risultati falsamente negativi o falsamente positivi.
2. Alcuni rari isolati di stafilococchi, specialmente *S. hyicus* e *S. intermedius*, possono agglutinare il reagente al lattice.⁴
3. Alcuni streptococchi e determinati altri microrganismi che possiedono fattori leganti le immunoglobuline e certe specie come, per esempio *Escherichia coli* sono in grado di agglutinare anche i reagenti al lattice non specificatamente.⁵

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (N. cat. 240915/240916) è stato valutato presso il reparto di microbiologia clinica di un ospedale del Regno Unito. Sono stati complessivamente testati 100 ceppi noti (50 MSSA, 30 MRSA e 20 CNS). I ceppi sono stati coltivati su agar cromogeno. Il test della coagulasi e della DNasi sono stati utilizzati per confermare lo stafilococco, mentre le strisce di meticillina su agar nutriente sono state utilizzate per confermare l'MRSA. I CNS sono stati identificati da multipunto o API. N. cat. 240915/240916 hanno identificato correttamente tutti i ceppi di *Staphylococcus aureus* come positivi e tutti i CNS hanno dato risultato negativo. In questo studio, è stato accertato che il **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit presenta una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

240915 **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit, 100 test.

240916 **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit, 500 test.

BIBLIOGRAFIA

1. Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). Int. J. Syst. Bacteriol. 25: 50–61.
2. Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). J. Infect. Dis. 143: 509–516.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.
4. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.
5. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Inf. Imm. 40: 29–34.
6. Berke, A. and Tilton, R.C. (1986). J. Clin. Microbiol. 23: 916–919.

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

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootija / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Razotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjbygt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes før / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = ménesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = méneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аяın соңу) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszámszám / Numero di catalogo / Kataron nómepi / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Szaklikk sziniramas / Обмеження температури / 温度限制
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testtepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeđa kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozří Pokyny na používání / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

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

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