

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Til identifikation af *Staphylococcus aureus* (til *in vitro*-diagnostik)



L010794(02)
2016-06
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (latextestkitt) giver en hurtig platform til identificering af stafylokok-isolater, især *Staphylococcus aureus*, som indeholder bundet koagulase (sammenklumpningsfaktor) og/eller protein A fra andre arter af stafylokokker.

RESUMÉ OG FORKLARING

Selvom de fleste *Staphylococcus*-arter er almindeligt forekommende på huden og i slimhinderne, har man ofte fundet visse arter som ætiologiske stoffer i forbindelse med en række infektioner hos mennesker og dyr. Superficielle, suppurerende infektioner, der forårsages af *S. aureus*, er de mest almindelige stafylokokinfektioner.¹ Madforgiftning, septicæmiablodforgiftning, blodforgiftning og mange andre forhold er også blevet forbundet med *S. aureus*.² Hurtige agglutinationstest på objektglas har vist sig at være en pålidelig metode til identificering af *S. aureus* i den rutinemæssige laboratorieprocedure.^{3,6}

TESTENS PRINCIPPER

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit anvender blå polystyren-latexpartikler, der er sensibiliseret med fibrinogen og IgG. Når stafylokok-kolonier, der indeholder bundet koagulase (sammenklumpningsfaktor) og/eller protein A blandes med latex-reagenset, agglutinerer latexpartiklerne kraftigt inden for 20 sekunder.

VEDLAGTE MATERIALER

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex:** To dråbetællerflasker, der hver indeholder 2,5 mL (100 tests/kit – kat. nr. 240915) eller fem dråbetællerflasker, der hver indeholder 5,0 mL (500 tests/kit – kat. nr. 240916) latexpartikler coated med IgG og humant fibrinogen. Latexpartiklerne er suspenderet i en buffer, der indeholder 0,098 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex:** En dråbetællerflasker, der indeholder 2,5 mL (kat. nr. 240915) eller to dråbetællerflasker, der indeholder 6,5 mL (kat. nr. 240916) ikke-sensibiliserede latexpartikler opløst i en buffer, der indeholder 0,098 % natriumazid som konserveringsmiddel.
- Testkort
- Blandingspinde
- Brugsanvisning

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

- Inokuleringsløkke eller -nål
- Ur

STABILITET OG OPBEVARING

Alle komponenter i kittet skal opbevares ved 2 °C til 8 °C. Reagens, der opbevares under disse forhold, kan holde sig indtil udløbsdatoen på etiketterne. **Må ikke fryses.**

FORHOLDSREGLER

1. Benyt ikke reagenser efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
2. Reagenserne indeholder en meget lille mængde natriumazid. Natriumazid kan reagere eksplosivt i forbindelse med bly- og kobber, hvis det akkumuleres. Selvom mængden af natriumazid i reagenserne er minimal, skal der bruges store mængder vand, hvis reagenserne skylles ud i vasken.
3. Der skal anvendes almene forholdsregler ved håndtering, behandling og bortskaffelse af alle de materialer, der bruges til at udføre testen.
4. Kittet er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.
5. Procedurer, opbevaringsforhold, forholdsregler og begrænsninger, der er angivet i denne vejledning, skal følges for at opnå gyldige testresultater.
6. Disse reagenser indeholder materialer, der stammer fra mennesker eller dyr, og skal håndteres som en potentiel smittebærer og transmitter af sygdom.

PRÆPARERING AF DYRKNING

Få flere oplysninger om specifikke procedurer vedrørende prøvetagning og præparering af primære dyrkninger i en almindelig lærebog om mikrobiologi. Generelt foretrækkes der et frisk (18–24 timers inkubation) isolat, der er dyrket på ikke-selektive medier såsom blodagar, til testning. Kliniske undersøgelser har dog vist, at denne test fungerer, hvis isolatet tages fra kromogene medier. Brugeren skal altid bekræfte, at testen gennemføres som forventet, hvis brugeren anvender et andet kulturmedium end blodagar til den indledende dyrkning af prøven.

TESTPROTOKOL

1. Tag testkittet ud af køleskabet 10 minutter før brug, og lad latexreagenserne nå op på stuetemperatur.
2. Resuspender latex-reagenset ved at vende dråbetællerflasken flere gange.
3. Dispensér 1 dråbe **BD BBL Staphyloslide** Test Latex i en cirkel på testkortet.
4. Overfør ved hjælp af en steril løkke eller nål to kolonier af testisolatet ind i cirklen. Bland dette i testlatex-reagenset, og spred det ud over hele ringen.
5. Bevæg kortet forsigtigt med hånden, så blandingen kan strømme ud over hele testringen.
6. Hold øje med agglutination i op til 20 sekunder.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex er inkluderet i kittet og skal anvendes i overensstemmelse med kundens krav.

KVALITETSKONTROLPROCEDURER

Følgende procedurer anbefales for at kontrollere reagensernes ydeevne:

1. Test en kendt positiv stamme såsom *S. aureus* ATCC nr. 25923 eller tilsvarende i overensstemmelse med testprotokollen. Organismen skal agglutinere med **BD BBL Staphyloslide** Test Latex inden for 20 sekunder. Der må ikke forekomme agglutination med **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Test en kendt negativ stamme såsom *S. epidermidis* ATCC nr. 12228 eller tilsvarende i overensstemmelse med testprotokollen. Der må ikke forekomme agglutination med **BD BBL Staphyloslide** Test Latex og **BD BBL Staphyloslide** Control Latex inden for 20 sekunder.
3. Brug ikke kittet, hvis reaktionerne med kontrolorganismerne ikke er korrekte.

TOLKNING AF RESULTATER

- **Positivt resultat:** Kraftig agglutination inden for 20 sekunder med Staph Test Latex Reagent. Hvis du har udført en negativ kontrol, bør der ikke være nogen agglutination med latex-reagenset til negativ kontrol. Sammenklumpning, der finder sted efter 20 sekunder, skal ignoreres.
- **Negativt resultat:** Ingen synlig agglutination af latex-reagenspartiklerne for stafylokoktesten.
- **Inkonklusivt resultat:** Hvis der forekommer svag sammenklumpning eller en ikke-specifik reaktion (trævlet) i testcirklen efter 20 sekunder, skal testen gentages ved hjælp af en frisk videredyrking. Hvis der ses det samme resultat efter en ny test, skal der anvendes biokemisk testning til at identificere isolatet.
- **Ikke-tolkelige resultater:** Hvis testisolatet agglutinerer med både **BD BBL Staphyloslide** Latex og Negative Control Latex, er testen ikke-tolkelig.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Der kan forekomme negative eller falske positive resultater, hvis der bruges utilstrækkelige mængder af dyrkning eller reagens.
2. Nogle sjældne isolater af stafylokokker, især *S. hyicus* og *S. intermedius*, kan agglutinere latex-reagenset.⁴
3. Nogle streptokokker og muligvis andre organismer, der har immunoglobulinbindingsfaktorer, og nogle arter såsom *Escherichia coli* kan også agglutinere latex-reagenser uspecifikt.⁵

FUNKTIONSDATA

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (kat. nr. 240915/240916) blev evalueret på den mikrobiologiske afdeling på et hospital i Storbritannien. I alt 100 kendte stammer blev testet (50 MSSA, 30 MRSA og 20 CNS). Stammerne blev dyrket på kromogen agar. Koagulase- og DNase-tests blev anvendt til at bekræfte forekomsten af *Staphylococcus*, og methicillin-strimler på vækstagar blev anvendt til at bekræfte forekomsten af MRSA. CNS blev identificeret ved hjælp af multipunkt eller API. Kat. nr. 240915/240916 identificerede korrekt alle *Staphylococcus aureus*-stammer som positive, og al CNS gav et negativt resultat. I denne undersøgelse viste **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit sig at have en sensitivitet på 100 % og specificitet på 100 %.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

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

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

LITTERATUR

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.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootija / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Razotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjbytte 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 / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 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 (ММ = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese) ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mēnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Kataron nómíri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катарором / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / 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 / Autorisert representant 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 zástupca 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 / Medicinai 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 / Temperaturi 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 szinrámási / 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 / Контролно / 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