

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Para identificação de *Staphylococcus aureus* (para uso diagnóstico *in vitro*)



L010794(02)
2016-06
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (Kit de teste de látex) fornece uma plataforma rápida para identificação de isolados estafilocócicos, em particular *Staphylococcus aureus* com coagulase ligada (fator de aglutinação) e/ou proteína A de outras espécies de estafilococos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Apesar da maioria das espécies *Staphylococcus* serem habitantes frequentes da pele e membranas mucosas, certas espécies foram frequentemente identificadas como agentes etiológicos de várias infecções em seres humanos e em animais. As infecções supurativas superficiais provocadas pelo *S. aureus* representam as infecções estafilocócicas mais frequentes no ser humano.¹ Intoxicação alimentar, septicemia, síndrome do choque tóxico e muitas outras condições foram também atribuídas ao *S. aureus*.² Os testes rápidos de aglutinação em lâmina demonstraram ser um método fiável para a identificação de *S. aureus* no laboratório bacteriológico de rotina.^{3,6}

PRINCÍPIO DO TESTE

O **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** utiliza partículas de látex de poliestireno azul sensibilizadas com fibrinogénio e IgG. Quando as colónias estafilocócicas que possuem coagulase ligada (fator de aglutinação) e/ou proteína A são misturadas com o reagente de látex, as partículas de látex apresentam uma forte aglutinação no prazo de 20 segundos.

MATERIAL FORNECIDO

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex (Látex de teste):** Dois frascos conta-gotas, cada um com 2,5 mL (100 testes/kit – N.º de cat. 240915) ou cinco frascos conta-gotas, cada um com 5,0 mL (500 testes/kit – N.º de cat. 240916) de partículas de látex revestidas com IgG e fibrinogénio humano. As partículas de látex são suspensas num tampão com azida de sódio a 0,098% como conservante.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex (Látex de controlo):** Um frasco conta-gotas com 2,5 mL (N.º de cat. 240915) ou dois frascos conta-gotas com 6,5 mL (N.º de cat. 240916) de partículas de látex não sensibilizadas suspensas num tampão com azida de sódio a 0,098% como conservante.
- Cartões de teste
- Varetas de mistura
- Instruções de utilização

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Ansa ou agulha de inoculação
- Temporizador

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Todos os componentes do kit devem ser armazenados a 2–8 °C. Os reagentes armazenados nestas condições permanecem estáveis até ao prazo de validade indicado nos rótulos do produto. **Não congelar.**

PRECAUÇÕES

1. Não utilize os reagentes após o prazo de validade indicado no rótulo do produto.
2. Os reagentes contêm uma quantidade muito pequena de azida de sódio. A azida de sódio pode reagir explosivamente com as canalizações em cobre ou chumbo, se for permitida a sua acumulação. Apesar da quantidade de azida de sódio nos reagentes ser mínima, deve utilizar-se um grande volume de água ao eliminar os reagentes para a canalização.
3. Devem ser utilizadas as precauções universais durante o manuseamento, processamento e eliminação de todos os materiais utilizados para realizar o teste.
4. O kit destina-se exclusivamente a uso diagnóstico *in vitro*.
5. Os procedimentos, condições de armazenamento, precauções e limitações especificados nestas instruções devem ser seguidos para obter resultados de teste válidos.
6. Estes reagentes contêm material de origem humana ou animal e devem ser manuseados como potenciais portadores ou transmissores de doença.

PREPARAÇÃO DE CULTURAS

Consulte um manual de microbiologia padrão para obter os procedimentos específicos para a colheita de amostras e a preparação de culturas primárias. De uma forma geral, é preferível utilizar um isolado fresco (incubação de 18–24 horas) com crescimento num meio não seletivo (p. ex., ágar de sangue) no teste. No entanto, estudos clínicos demonstraram que este teste funciona se o isolado for obtido de meios cromogénicos. O utilizador deve confirmar sempre se o teste tem o desempenho esperado quando é utilizado um meio de cultura que não seja ágar de sangue para a cultura inicial da amostra.

PROTOCOLO DO TESTE

1. Retire o kit de teste do frigorífico 10 minutos antes da utilização e deixe os reagentes de látex atingir a temperatura ambiente.
2. Inverta o frasco conta-gotas várias vezes para ressuspender o reagente de látex.
3. Coloque 1 gota de **BD BBL Staphyloslide** Test Latex num círculo no cartão de teste.
4. Utilizando uma ança ou agulha estéril, transfira duas colónias do isolado de teste para o círculo. Misture estas colónias no reagente de látex de teste e espalhe sobre a totalidade da área do círculo.
5. Oscile o cartão suavemente para permitir que a mistura flua lentamente ao longo de toda a área do anel de teste.
6. Procure sinais de aglutinação no prazo de 20 segundos.
7. O **BD BBL Staphyloslide** Control Latex está incluído no kit para utilização de acordo com os requisitos do cliente.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLO DA QUALIDADE

Os procedimentos seguintes são recomendados para verificar o desempenho dos reagentes:

1. Realize o teste de uma estirpe positiva conhecida, p. ex., *S. aureus* n.º ATCC 25923 ou equivalente, de acordo com o protocolo de teste. O microrganismo deve apresentar aglutinação com o **BD BBL Staphyloslide** Test Latex no prazo de 20 segundos. O **BD BBL Staphyloslide** Control Latex não deve apresentar qualquer aglutinação.
2. Realize o teste de uma estirpe negativa conhecida, p. ex., *S. epidermidis* n.º ATCC 12228 ou equivalente, de acordo com o protocolo de teste. O **BD BBL Staphyloslide** Test Latex e **BD BBL Staphyloslide** Control Latex não devem apresentar qualquer aglutinação no prazo de 20 segundos.
3. Não utilize o kit se as reações com os microrganismos de controlo forem incorretas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- **Resultado positivo:** Aglutinação forte no prazo de 20 segundos com o reagente de látex do teste de estafilococos. Se tiver processado um controlo negativo, não deve observar-se qualquer aglutinação no reagente de látex do controlo negativo. Os sinais de aglutinação que surgem após o prazo de 20 segundos devem ser ignorados.
- **Resultado negativo:** Nenhuma aglutinação visível nas partículas do reagente de látex do teste de estafilococos.
- **Resultado inconclusivo:** Se for observada uma aglutinação fraca ou uma reação não específica (filamentos) no círculo de teste após 20 segundos, o teste deve ser repetido com uma nova repicagem. Se o novo teste produzir o mesmo resultado, o isolado deve ser identificado num teste bioquímico.
- **Resultado não interpretável:** Se o isolado de teste apresentar aglutinação com o **BD BBL Staphyloslide** Latex e com o látex de controlo negativo, o teste não é interpretável.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Podem ocorrer resultados falsos negativos ou falsos positivos se forem utilizadas quantidades inadequadas de cultura ou de reagente.
2. Alguns isolados raros de estafilocos, especialmente *S. hyicus* e *S. intermedius*, podem aglutinar o reagente de látex.⁴
3. Alguns estreptococos e, possivelmente, outros microrganismos que possuem fatores com ligação à imunoglobulina e algumas espécies como, por exemplo, *Escherichia coli*, podem também apresentar aglutinação não específica com os reagentes de látex.⁵

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (N.º de cat. 240915/240916) foi avaliado no Departamento de Microbiologia Clínica de um hospital no Reino Unido. No total, foram testadas 100 estirpes conhecidas (50 MSSA, 30 MRSA e 20 CNS). O crescimento das estirpes realizou-se em ágar cromogénico. O teste da coagulase e DNase foi utilizado para confirmar *Staphylococcus* e foram utilizadas tiras de metilicina em ágar de nutrientes para confirmar MRSA. Os CNS foram identificados pelo método multiponto ou API. Os N.º de cat. 240915/240916 identificaram corretamente todas as estirpes de *Staphylococcus aureus* como positivas e todos os CNS produziram um resultado negativo. Neste estudo, o **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit apresentou uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 100%.

APRESENTAÇÃO

N.º de cat.	Descrição
240915	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 100 testes.
240916	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 500 testes.

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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite 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 / Upotrebiti 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 = mēnesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Kataron nómri / 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 / 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 / Autorizovanu predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / 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 пристрій для діагностики 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 / Szaklık szinármasi / 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 malzeme 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