

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Для идентификации *Staphylococcus aureus* (для диагностики *in vitro*)



L010794(02)
2016-06
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для тестирования BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit представляет собой быструю платформу для идентификации стафилококковых изолятов, в частности *Staphylococcus aureus*, обладающих связанной коагулазой (фактором слипания) и (или) белком А среди других видов стафилококков.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Хотя многие виды *Staphylococcus* являются типичными обитателями кожи и слизистых мембран, некоторые его виды зачастую выступают в качестве причинных факторов ряда инфекций человека и животных. Поверхностные гнойные воспаления, вызванные *S. aureus*, являются наиболее распространенными стафилококковыми инфекциями у человека¹. Пищевые отравления, септицемия, синдром токсического шока и многие другие явления также связывают с *S. aureus*². Показано, что быстрые тесты с использованием реакции агглютинации на предметном стекле являются надежным методом идентификации *S. aureus* в обычной бактериологической лаборатории^{3,6}.

ПРИНЦИП ТЕСТА

В наборе для тестирования BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit используются голубые латексные частицы из полистирола, сенсibilизированные фибриногеном и IgG. При смешивании латексного реагента с колониями стафилококков, обладающих связанной коагулазой (фактором слипания) и (или) белком А, в течение 20 секунд происходит интенсивная агглютинация частиц латекса.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- **Латексный реагент BD BBL Staphyloslide Test Latex:** два флакона-капельницы по 2,5 мл (100 тестов в наборе — кат. № 240915) или пять флаконов-капельниц по 5,0 мл (500 тестов в наборе — кат. № 240916) латексных частиц, покрытых IgG и человеческим фибриногеном. Латексные частицы образуют суспензию в буфере, содержащем 0,098 % азида натрия в качестве консерванта.
- **Латексный контроль BD BBL Staphyloslide Control Latex:** один флакон-капельница объемом 2,5 мл (кат. № 240915) или два флакона-капельницы по 6,5 мл (кат. № 240916) несенсибилизированных латексных частиц, образующих суспензию в буфере, содержащем 0,098 % азида натрия в качестве консерванта.
- Тестовые карточки.
- Палочки для перемешивания.
- Инструкции по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Инокуляционная петля или игла.
- Таймер.

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все компоненты набора следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. В указанных условиях реагенты сохраняют стабильность до окончания срока годности, указанного на этикетке продукта. **Не замораживать.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.
2. Реагенты содержат очень небольшое количество азида натрия. При накоплении азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные соединения. Хотя количество азида натрия в реагентах минимальное, при сливе реагентов в канализацию необходимо смывать их большими объемами воды.
3. При обращении со всеми необходимыми для тестирования материалами, их использовании и утилизации следует применять стандартные меры предосторожности.
4. Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
5. Для получения достоверных результатов тестирования необходимо соблюдать методики, условия хранения, меры предосторожности и ограничения, приведенные в данных инструкциях.
6. Данные реагенты содержат материалы человеческого или животного происхождения, поэтому с ними необходимо обращаться как с потенциальными носителями и переносчиками инфекций.

ПОДГОТОВКА КУЛЬТУР

Конкретные методики сбора образцов и подготовки первичных культур см. в стандартном руководстве по микробиологии. Как правило, желательно тестировать свежие изоляты (18–24 часа инкубации), выросшие на неселективных средах, например кровяном агаре. Однако клинические исследования показали, что с данным тестом можно использовать изоляты с хромогенных сред. При использовании для первичной культуры образца отличной от кровяного агара среды необходимо убедиться в эффективности теста.

ПРОТОКОЛ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките набор для тестирования из холодильника за 10 минут до использования и дайте латексным реагентам нагреться до комнатной температуры.
2. Ресуспендируйте латексный реагент, несколько раз перевернув флакон-капельницу.
3. Нанесите 1 каплю латексного реагента **BD BBL Staphyloslide Test Latex** на круг на тестовой карточке.
4. При помощи стерильной петли или иглы перенесите две колонии исследуемого изолята в круг. Смешайте их с латексным реагентом и распределите по всей поверхности круга.
5. Аккуратно покачайте карточку, чтобы смесь медленно заполнила весь тестовый круг.
6. Наблюдайте на предмет реакции агглютинации в течение 20 секунд.
7. Латексный контроль **BD BBL Staphyloslide Control Latex** включен в набор для использования в соответствии с потребностями заказчика.

МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для проверки эффективности реагентов рекомендуются следующие методики:

1. Протестируйте заведомо положительный штамм, например *S. aureus* ATCC № 25923 или аналогичный, в соответствии с протоколом тестирования. В течение 20 секунд должна произойти реакция агглютинации микроорганизма с латексным реагентом **BD BBL Staphyloslide Test Latex**. Реакции агглютинации с латексным контролем **BD BBL Staphyloslide Control Latex** быть не должно.
2. Протестируйте заведомо отрицательный штамм, например *S. epidermidis* ATCC № 12228 или аналогичный, в соответствии с протоколом тестирования. Реакции агглютинации с латексным реагентом **BD BBL Staphyloslide Test Latex** и латексным контролем **BD BBL Staphyloslide Control Latex** в течение 20 секунд быть не должно.
3. Не используйте набор, если реакции контрольных микроорганизмов не соответствуют требуемым.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Положительный результат.** Интенсивная агглютинация с латексным реагентом Staph Test Latex Reagent в течение 20 секунд. При проведении отрицательного контроля агглютинации с латексным реагентом Negative Control Latex Reagent быть не должно. Слипание больше чем через 20 секунд не учитывается.
- **Отрицательный результат.** Отсутствие видимой агглютинации частиц латексного реагента Staph Test Latex Reagent.
- **Неокончателный результат.** При наличии слабо выраженного слипания или неспецифической реакции (волокистости) в тестовом круге через 20 секунд тестирование необходимо повторить со свежей пересеянной культурой. Если повторное тестирование дало такой же результат, для идентификации изолята необходимо использовать биохимическое тестирование.
- **Неинтерпретируемый результат.** Если реакция агглютинации наблюдается для исследуемого изолята и с **BD BBL Staphyloslide Latex**, и с Negative Control Latex, интерпретация теста невозможна.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. При использовании недостаточного количества культуры или реагента могут наблюдаться ложноотрицательные или ложноположительные результаты.
2. Некоторые редкие изоляты стафилококков, в особенности *S. hyicus* и *S. intermedius*, могут давать реакцию агглютинации с латексным реагентом⁴.
3. Некоторые стрептококки и, возможно, другие микроорганизмы, обладающие факторами связывания иммуноглобулинов, а также некоторые виды, например *Escherichia coli*, также могут неспецифически вызывать агглютинацию латексных реагентов⁵.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор для тестирования **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (кат. № 240915/240916) прошел оценку в отделении клинической микробиологии одной английской больницы. Было выполнено тестирование в общей сложности 100 известных штаммов (50 MSSA, 30 MRSA и 20 CNS). Штаммы были выращены на хромогенном агаре. Для подтверждения принадлежности к роду *Staphylococcus* использовались тестирование на коагулазу и ДНКазу, для подтверждения принадлежности к MRSA — метициллиновые полосы на питательном агаре. Для идентификации CNS использовалась многоточечная инокуляция или API. Кат. № 240915/240916 верно идентифицировал все штаммы *Staphylococcus aureus* как положительные, и все CNS дали отрицательный результат. В данном исследовании чувствительность и специфичность набора для тестирования **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** составили 100 %.

НАЛИЧИЕ

Кат. № Описание

- | | |
|--------|---|
| 240915 | Набор для тестирования BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 100 тестов. |
| 240916 | Набор для тестирования BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 500 тестов. |

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Razotājs / Tilvīrker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / 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 (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 = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor 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 катанором / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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
IVD	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 diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 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 / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	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 / Contenu suffisante per <n> test / <n> testleri 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	Control / Контролю / 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

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