

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Для ідентифікації *Staphylococcus aureus* (для діагностики *in vitro*)



L010794(02)
2016-06
Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (набір для латекс-тесту **BD BBL Staphyloslide**) – це система тестування для швидкої ідентифікації ізолятів стафілококів, зокрема, *Staphylococcus aureus*, які мають зв'язану коагулазу (фактор аглютинації) та/або білок А від інших видів стафілококів.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Хоча більшість видів *Staphylococcus* зазвичай присутні на шкірі та слизових оболонках, деякі види часто виявляються збудниками низки інфекційних захворювань людей і тварин. Зовнішні гнійні інфекції, викликані *S. aureus*, є найбільш поширеними стафілококовими інфекційними захворюваннями в людей¹. Харчові отруєння, септицемія, синдром токсичного шоку та багато інших захворювань також пов'язують із *S. aureus*². Експрес-тести на реакцію аглютинації на предметному склі вважаються надійним методом ідентифікації *S. aureus* у звичайних бактеріологічних лабораторіях^{3,6}.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

У наборі для латекс-тесту **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** використовуються частки полістиролового латексу блакитного кольору, сенсibilізовані фібриногеном та IgG. Якщо колонії стафілококів, які мають зв'язану коагулазу (фактор аглютинації) та/або білок А, змішати з латексним реагентом, за 20 секунд відбувається виражена аглютинація латексних часток.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex** (латексний реагент). Два флакони-крапельниці, кожен із яких містить 2,5 мл (100 тестів/набір – номер за каталогом 240915) або п'ять флаконів-крапельниць, кожен із яких містить 5,0 мл (500 тестів/набір – номер за каталогом 240916) латексних часток, укритих людським фібриногеном та IgG. Латексні частки у формі суспензії в буферному розчині, що містить 0,098 % азиду натрію (консервант).
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex** (контрольний латексний реагент). Один флакон-крапельниця містить 2,5 мл (номер за каталогом 240915) або два флакони, що містять 6,5 мл (номер за каталогом 240916) несенсibilізованих латексних часток у формі суспензії в буферному розчині з 0,098 % азиду натрію (консервант).
- Тест-картки
- Палички для перемішування
- Інструкції з використання

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

- Бактеріологічна петля або голка
- Таймер

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Усі компоненти набору слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C. За дотримання цих умов реагенти зберігають стабільність до завершення терміну придатності, указанного на етикетках. **Не заморожувати.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Не використовуйте реагенти після завершення строку придатності, зазначеного на етикетці.
2. Реагенти містять дуже незначну кількість азиду натрію. У разі накопичення азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем і міддю (каналізаційне устаткування) й утворювати вибухонебезпечні сполуки. Незважаючи на те, що реагенти містять мінімальну кількість азиду натрію, їх відходи потрібно змивати великою кількістю води.
3. Під час обробки та утилізації матеріалів, призначених для тестування, потрібно дотримуватись універсальних запобіжних заходів.
4. Набір призначено тільки для діагностики *in vitro*.
5. Щоб отримати достовірні результати тесту, потрібно дотримуватись методики, умов зберігання, запобіжних заходів та обмежень, наведених у цій інструкції.
6. Ці реагенти містять речовини людського або тваринного походження, тому з ними потрібно поводитися як із потенційними носіями або переносниками інфекцій.

ПРИГОТУВАННЯ КУЛЬТУР

Спеціальні методики забору зразків і приготування первинних культур наведено в стандартних посібниках із мікробіології. Загалом для аналізу рекомендується використовувати свіжий ізолят (18–24 год. інкубації), вирощений на неселективному середовищі, як-от кров'яному агарі. Проте дослідження також довели, що для тесту можна використовувати ізоляти з хромогенного середовища. Якщо для отримання первинної культури зі зразка використовується відмінне від кров'яного агару середовище, потрібно завжди перевіряти, чи перебіг тестування відповідає очікуваним параметрам.

ПРОТОКОЛ ТЕСТУВАННЯ

1. Вийміть набір для тестування з холодильника за 10 хвилин до використання, щоб латексні реагенти нагрілися до кімнатної температури.
2. Ресуспендуйте латексний реагент, перевернувши флакон-крапельницю кілька разів.
3. Нанесіть 1 краплю латексного реагенту **BD BBL Staphyloslide Test Latex** на коло на тестовій картці.
4. Перенесіть дві колонії досліджуваного ізоляту в коло за допомогою стерильної петлі або голки. Перемішайте їх із латексним реагентом для тестування та розподіліть суміш по всій поверхні кола.
5. Аккуратно погойдуйте картку так, щоб рідина повільно розтекла по всій поверхні тестового кола.
6. Спостерігайте за ознаками аглютинації протягом 20 секунд.
7. Контрольний латексний реагент **BD BBL Staphyloslide Control Latex** постачається в наборі для використання відповідно до вимог замовника.

ПРОЦЕДУРИ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Щоб перевірити ефективність реагентів, рекомендується виконувати зазначені нижче процедури.

1. Проведіть тестування попередньо відомого позитивного штаму, наприклад *S. aureus* ATCC 25923 або його еквівалента, відповідно до протоколу тестування. Протягом 20 секунд має відбутися аглютинація мікроорганізму з латексним реагентом **BD BBL Staphyloslide Test Latex**. Аглютинація не має спостерігатися під час використання контрольного латексного реагенту **BD BBL Staphyloslide Control Latex**.
2. Проведіть тестування попередньо відомого негативного штаму, як-от *S. epidermidis* ATCC 12228 або його еквівалента, відповідно до протоколу тестування. Протягом 20 секунд аглютинація не має спостерігатися ні з тестовим латексним реагентом **BD BBL Staphyloslide Test Latex**, ні з контрольним латексним реагентом **BD BBL Staphyloslide Control Latex**.
3. Не використовуйте набір, якщо реакції контрольних мікроорганізмів неправильні.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- **Позитивний результат.** Інтенсивна аглютинація з тестовим латексним реагентом протягом 20 секунд. Під час тесту з негативним контролем аглютинація з латексним реагентом для негативного контролю не має спостерігатися. Злипання, яке виникає пізніше, ніж через 20 секунд, ураховувати не слід.
- **Негативний результат.** Аглютинація часток тестового латексного реагенту не спостерігається.
- **Результат аналізу непереконливий.** Якщо через 20 секунд на тестовому колі аглютинація слабо виражена або спостерігається неспецифічна реакція (утворення волокон), тест потрібно повторити зі свіжою пересіяною культурою. Якщо після повторного тестування отримано такий самий результат, потрібно виконати біохімічне дослідження, щоб ідентифікувати ізолят.
- **Результати, що не підлягають інтерпретації.** Якщо спостерігається аглютинація досліджуваного ізоляту з латексним реагентом **BD BBL Staphyloslide Latex** і латексним реагентом для негативного контролю, результати тесту не підлягають інтерпретації.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Хибнонегативні або хибнопозитивні результати можуть спостерігатися, якщо було використано недостатню кількість культури або реагенту.
2. Реакція аглютинації з латексним реагентом може спостерігатися для деяких рідкісних ізолятів стафілококів, зокрема *S. hyicus* і *S. intermedius*⁴.
3. Для певних стрептококів та інших мікроорганізмів, які мають фактор зв'язування імуноглобулінів, і деяких видів, як-от *Escherichia coli*, також може спостерігатися неспецифічна аглютинація з латексними реагентами⁵.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Набір для латекс-тесту **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (номер за каталогом 240915/240916) оцінювали у відділенні клінічної мікробіології (Clinical Microbiology Department) в лікарні у Великобританії. Усього було протестовано 100 відомих штамів (50 – чутливий до метициліну золотистий стафілокок, 30 – метицилін-резистентний золотистий стафілокок і 20 – коагулазанегативний золотистий стафілокок). Штами вирощено на хромогенному агарі. Для підтвердження наявності бактерій *Staphylococcus* використовували тестування для виявлення коагулази та ДНКази, а для підтвердження присутності МРЗС – смужки з метициліном на поживному агарі. Коагулазанегативні стафілококи ідентифікували за допомогою багаточислової інокуляції або аналізу API. За допомогою реагентів (№ за каталогом 240915/240916) було правильно ідентифіковано всі штами *Staphylococcus aureus* як позитивні, а для коагулазанегативних стафілококів було отримано негативні результати. У цьому дослідженні чутливість і специфічність набору для латекс-тесту **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** становили 100 %.

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
240915	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 100 тестів.
240916	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 500 тестів.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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 технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Razotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исполняйте 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 / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / 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 = ayın sonu)
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 / 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



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 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 zástupce 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 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 toploty / 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 / Inholder 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 / Lugeada 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 / Kontrolé / 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

