

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Staphylococcus aureus tanımlaması için (*in vitro* diyagnostik kullanım içindir)



L010794(02)
2016-06
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (Lateks Test Kiti), Staphylococcal izolatlarının, özellikle de bağlı koagülaza (topaklanma faktörü) ve / veya diğer stafilokok türlerinden protein A'ya sahip olan *Staphylococcus aureus*'un tanımlaması için hızlı bir platform sağlar.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Çoğu *Staphylococcus* türü, cilt ve mukoza dokusunun yaygın inhabitantları olsa da, belirli türlerin çeşitli insan ve hayvan enfeksiyonlarının etiyolojik ajanı olduğuna sıkça rastlanmıştır. *S. aureus*'un neden olduğu yüzeysel süpüratif enfeksiyonlar, en yaygın insan stafilokok enfeksiyonlarıdır.¹ Besin zehirlenmesi, sepsisemi, toksik şok sendromu ve başka birçok durumun nedeni de *S. aureus* ile ilişkilendirilmiştir.² Hızlı lam aglütinasyon testlerinin, rutin bakteriyoloji laboratuvarında *S. aureus* tanımlaması için güvenilir bir yöntem olduğu gösterilmiştir.^{3,6}

TEST İLKESİ

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, fibrinojen ve IgG ile duyarlı hale getirilmiş mavi polistiren lateks partiküllerini kullanır. Bağlı koagülaza (topaklanma faktörü) ve / veya protein A'ya sahip Stafilokok kolonileri lateks reaktifile karıştırıldığında, lateks partikülleri 20 saniye içinde güçlü bir şekilde aglütine olur.

SAĞLANAN MALZEMELER

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex (Test Lateksi):**
Her biri, IgG ve insan fibrinojeniyle kaplı 2,5 mL (100 test/kit – Kat. No. 240915) lateks partikülleri içeren iki damlalık şişesi veya her biri, IgG ve insan fibrinojeniyle kaplı 5,0 mL (500 test/kit – Kat. No. 240916) lateks partikülleri içeren beş damlalık şişesi. Lateks partikülleri, koruyucu olarak %0,098 sodyum azit içeren bir tampon içinde süspanse edilmiştir.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex (Kontrol Lateksi):** Koruyucu olarak %0,098 sodyum azit bulunan bir tampon içinde süspanse edilmiş, duyarlı hale getirilmemiş lateks partiküllerinden 2,5 mL (Kat. No. 240915) içeren bir damlalık şişesi veya 6,5 mL (Kat. No. 240916) içeren iki damlalık şişesi.
- Test kartları
- Karıştırma çubukları
- Kullanım talimatları

GEREKLİ FAKAT SAĞLANMAMIŞ MALZEMELER

- İnokülasyon özesi veya iğne
- Zamanlayıcı

STABİLİTE VE SAKLAMA

Tüm kit bileşenleri 2 °C ila 8 °C'de saklanmalıdır. Bu koşullar altında saklanan reaktifler, ürün etiketlerinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabil olacaktır. **Dondurmayın.**

ÖNLEMLER

1. Ürün etiketinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra reaktifleri kullanmayın.
2. Reaktifler çok az miktarda sodyum azit içerir. Sodyum azit, birikmesine izin verilirse, patlayıcı bir şekilde bakır ve kurşunla reaksiyona girebilir. Reaktiflerdeki sodyum azit miktarı minimum düzeyde olsa da, reaktifler lavabodan dökülüyorsa bol miktarda su kullanılmalıdır.
3. Testi gerçekleştirmek için yararlanılan tüm malzemelerin kullanılmasında, işlenmesinde ve atılmasında evrensel önlemler alınmalıdır.
4. Kit yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım için tasarlanmıştır.
5. Geçerli test sonuçlarının sağlanabilmesi için bu talimatlarda belirtilen prosedürlere, saklama koşullarına, önlemlere ve kısıtlamalara uyulmalıdır.
6. Bu reaktifler, insan veya hayvan kaynaklı malzemeler içerir ve potansiyel bir hastalık taşıyıcısı ve yayıcısı olarak düşünülüp dikkatle kullanılmalıdır.

KÜLTÜRLERİN HAZIRLANMASI

Örnek toplamaya ve primer kültürlerin hazırlanmasına ilişkin spesifik prosedürler için standart bir mikrobiyoloji ders kitabına başvurun. Test için genellikle kanlı agar gibi, seçici olmayan besiyerinde geliştirilmiş taze (18–24 saatlik inkübasyon) bir izolat tercih edilir. Ancak, klinik çalışmalar, izolat Kromojenik besiyerinden alındığında testin işe yarayacağını göstermiştir. Kullanıcı, örneğin başlangıç kültürü için kanlı agardan farklı bir kültür besiyeri kullanıyorsa, testin beklenen şekilde gerçekleştiğini daima doğrulamalıdır.

TEST PROTOKOLÜ

1. Test kitini kullanmadan 10 dakika önce buzdolabından çıkarın ve lateks reaktiflerinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. Damlalık şişesini birkaç kez ters çevirerek lateks reaktifini yeniden süspanse edin.
3. Test kartındaki bir daireye 1 damla **BD BBL Staphyloslide** Test Latex dağıtın.
4. Steril bir öze veya iğne kullanarak iki test izolatı kolonisini daireye aktarın. Bunu test lateks reaktifine karıştırın ve tüm daire alanını kaplayacak şekilde yayın.

5. Karışımın tüm test halkası alanına yavaşça akmasına izin vermek için kartı hafifçe sallayın.
6. 20 saniyeye kadar aglütinasyonu gözlemleyin.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex, müşterinin gereksinimlerine göre kullanılmak üzere kite eklenmiştir.

KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLERİ

Reaktiflerin performansını kontrol etmek için aşağıdaki prosedürler önerilir:

1. *S. aureus* ATCC No. 25923 veya eşdeğeri gibi bilinen bir pozitif suşu test protokolüne göre test edin. Organizma 20 saniye içinde **BD BBL Staphyloslide** Test Latex ile aglütine olmalıdır. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex ile aglütinasyon olmamalıdır.
2. *S. epidermidis* ATCC No.12228 veya eşdeğeri gibi bilinen bir negatif suşu test protokolüne göre test edin. 20 saniye içinde **BD BBL Staphyloslide** Test Latex ve **BD BBL Staphyloslide** Control Latex'in aglütinasyonu olmamalıdır.
3. Kontrol organizmalarıyla olan reaksiyonlar doğru değilse kiti kullanmayın.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

- **Pozitif sonuç:** 20 saniye içinde Staph Test Lateks Reaktifi ile güçlü aglütinasyon. Negatif kontrol gerçekleştirdiyseniz, Negatif Kontrol Lateks Reaktifi ile aglütinasyon olmamalıdır. 20 saniyeden sonra oluşan topaklanma göz ardı edilmelidir.
- **Negatif sonuç:** Staph Test Lateks Reaktifi partiküllerinin gözle görülür aglütinasyonu yoktur.
- **Sonuçsuz sonuç:** 20 saniye sonra test dairesinde zayıf topaklanma veya spesifik olmayan reaksiyon (liflilik) varsa, taze bir alt kültür kullanılarak test tekrarlanmalıdır. Tekrar testinden sonra aynı sonuç görülürse, izolatu tanımlamak için biyokimyasal test kullanılmalıdır.
- **Yorumlanamaz sonuç:** Test izolatu hem **BD BBL Staphyloslide** Latex hem de Negatif Kontrol Lateksi ile aglütine olursa test yorumlanamaz.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

1. Yetersiz miktarlarda kültür veya reaktif kullanılırsa, hatalı negatif ya da hatalı pozitif sonuçlar oluşabilir.
2. Stafilkokokların bazı nadir izolatları, özellikle *S. hyicus* ve *S. intermedius*, lateks reaktifiyle aglütine olabilir.⁴
3. Bazı streptokoklar, muhtemelen immünoglobulin bağlayıcı faktörlere sahip diğer organizmalar ve *Escherichia coli* gibi bazı türler de lateks reaktifleriyle spesifik olmayan şekilde aglütine olabilir.⁵

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (Kat. No. 240915/240916), İngiltere'deki bir hastanenin Klinik Mikrobiyoloji Bölümünde değerlendirilmiştir. Toplam 100 bilinen suş test edilmiştir (50 MSSA, 30 MRSA ve 20 CNS). Suşlar Kromojenik agarda geliştirilmiştir. *Staphylococcus*'u doğrulamak için Koagülaz ve DNase testleri, MRSA'yı doğrulamak içinse besleyici agarda metisilin stripleri kullanılmıştır. CNS, çok nokta veya API ile tanımlanmıştır. Kat. No. 240915/240916, tüm *Staphylococcus aureus* suşlarını doğru şekilde pozitif olarak tanımlamıştır ve tüm CNS negatif sonuç vermiştir. Bu çalışmada, **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit'in %100 duyarlılığa ve %100 özgüllüğe sahip olduğu bulunmuştur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat No. Açıklama

240915 **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (Lateks Test Kiti), 100 Test.

240916 **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (Lateks Test Kiti), 500 Test.

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com adresine başvurun.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / 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 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 nómēri / 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유렵 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 diagnostikai 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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / 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