

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Do identyfikacji *Staphylococcus aureus* (do stosowania w diagnostyce *in vitro*)



L010794(02)

2016-06

Polski

PRZEZNACZENIE

Test lateksowy **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit stanowi platformę umożliwiającą szybką identyfikację izolatów gronkowca, w szczególności szczepu *Staphylococcus aureus*, który zawiera koagulazę związaną (czynnik skupiania) i/lub białko A, odróżniające ten szczep od innych gatunków gronkowca.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Choć większość gatunków gronkowców zwykle występuje na skórze i błonach śluzowych, niektóre szczepy często identyfikuje się jako czynniki etiologiczne różnych zakażeń u ludzi i zwierząt. Najczęściej występującymi zakażeniami wywołanymi przez *S. aureus* są ropne zakażenia powierzchniowe.¹ *S. aureus* uznaje się również za przyczynę zatruc pokarmowych, zespołu wstrząsu toksycznego i wielu innych schorzeń.² Wykazano, że szybkie szkiełkowe testy aglutynacji są skuteczną metodą identyfikacji *S. aureus* w rutynowych laboratoryjnych badaniach bakteriologicznych.^{3,6}

ZASADA TESTU

W teście lateksowym **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit wykorzystano niebieskie cząstki polistyrenu lateksowego sensybilizowane z użyciem fibrynogenu i IgG. Pod wpływem zmieszania odczynnika lateksowego z koloniami gronkowców zawierających związaną koagulazę (czynnik skupiania) i/lub białko A w ciągu 20 sekund dochodzi do silnej reakcji aglutynacji cząstek lateksu.

DOSTARCZANE MATERIAŁY

- **Testowy odczynnik lateksowy BD BBL Staphyloslide Test Latex:** Dwie butelki zakraplacza o pojemności 2,5 ml każda (100 testów/zestaw — nr kat. 240915) lub pięć butelek zakraplacza o pojemności 5,0 ml każda (500 testów/zestaw — nr kat. 240916) zawierających cząstki lateksu pokryte ludzkim fibrynogenem oraz IgG. Cząstki lateksu są zawieszone w buforze z dodatkiem 0,098% azydku sodu jako środka konserwującego.
- **Kontrolny odczynnik lateksowy BD BBL Staphyloslide Control Latex:** Jedna butelka zakraplacza o pojemności 2,5 ml (nr kat. 240915) lub dwie butelki zakraplacza o pojemności 6,5 ml (nr kat. 240916) zawierające niesensybilizowane cząstki lateksu zawieszone w buforze z dodatkiem 0,098% azydku sodu jako środka konserwującego.
- Karty testowe
- Pałeczki do mieszania
- Instrukcja użytkowania

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Eza do posiewów lub igła
- Licznik czasu

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie składniki zestawu należy przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Odczynniki przechowywane w tych warunkach będą stabilne do upływu daty ważności, zamieszczonej na etykiecie produktu. **Nie zamrażać.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy stosować odczynników po upływie daty ważności widocznej na etykiecie produktu.
2. Odczynniki zawierają śladową ilość azydku sodu. Azydek sodu może reagować wybuchowo z miedzianymi lub ołowianymi rurami kanalizacyjnymi w przypadku dopuszczenia do jego nagromadzenia. Choć ilość azydku sodu w odczynnikach jest minimalna, w przypadku splukiwania odczynników do zlewu należy stosować duże ilości wody.
3. Podczas postępowania z wszystkimi materiałami niezbędnymi do wykonania testu oraz ich przetwarzania i utylizacji należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
4. Zestaw jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
5. W celu uzyskania prawidłowych wyników testu należy przestrzegać procedur, warunków przechowywania, środków ostrożności i ograniczeń określonych w niniejszej instrukcji użytkowania.
6. Opisywane odczynniki zawierają materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i należy się z nimi obchodzić jak z substancjami potencjalnie zawierającymi i przenoszącymi chorobę.

PRZYGOTOWYWANIE POSIEWÓW

Opis konkretnych procedur dotyczących pobierania próbek i przygotowywania hodowli pierwotnych można znaleźć w standardowym podręczniku do mikrobiologii. Zasadniczo na potrzeby testów preferuje się stosowanie świeżego (inkubacja 18–24 godzin) izolatu wyhodowanego na nieselektywnym podłożu, takim jak agar z krwią. Niemniej jednak w badaniach klinicznych wykazano, że test ten można również przeprowadzać na izolacie wyhodowanym na podłożu chromogenicznym. Użytkownik powinien zawsze potwierdzić, że test działa zgodnie z oczekiwaniami w przypadku stosowania podłoża do pierwotnego posiewu próbki innego niż agar z krwią.

PROTOKÓŁ TESTU

1. Wyjąć zestaw testowy z chłodziarki na 10 minut przed użyciem i odstawić go w celu osiągnięcia temperatury pokojowej przez odczynniki lateksowe.
2. Ponownie zawiesić odczynniki lateksowe, kilka razy odwracając butelkę zakraplacza.
3. Wkroplić 1 kroplę testowego odczynnika lateksowego **BD BBL Staphyloslide** Test Latex na krążek karty testowej.
4. Za pomocą jałowej ezy lub igły przenieść dwie kolonie izolatu testowego na krążek. Wymieszać je z testowym odczynnikiem lateksowym i rozprowadzić na całej powierzchni krążka.
5. Delikatnie kołysać kartą, umożliwiając mieszanie powolne przepływanie przez cały obszar pierścienia testu.
6. Obserwować pod kątem aglutynacji przez maksymalnie 20 sekund.
7. Zestaw zawiera kontrolny odczynnik lateksowy **BD BBL Staphyloslide** Control Latex przeznaczony do stosowania według wymogów klienta.

PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

W celu sprawdzenia działania odczynników zaleca się wykonanie poniżej opisanych procedur:

1. Wykonać test z wykorzystaniem znanego szczepu dodatniego, na przykład *S. aureus* ATCC nr 25923 lub odpowiednika, postępując zgodnie z protokołem testu. Mikroorganizm musi ulec aglutynacji z testowym odczynnikiem lateksowym **BD BBL Staphyloslide** Test Latex w ciągu 20 sekund. Reakcja aglutynacji nie może zachodzić z kontrolnym odczynnikiem lateksowym **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Wykonać test z wykorzystaniem znanego szczepu ujemnego, na przykład *S. epidermidis* ATCC nr 12228 lub odpowiednika, postępując zgodnie z protokołem testu. Reakcja aglutynacji nie może zachodzić z testowym odczynnikiem lateksowym **BD BBL Staphyloslide** Test Latex ani z kontrolnym odczynnikiem lateksowym **BD BBL Staphyloslide** Control Latex w ciągu 20 sekund.
3. Nie używać zestawu, jeśli wyniki reakcji z użyciem mikroorganizmów kontrolnych są nieprawidłowe.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

- **Wynik dodatni:** Silna reakcja aglutynacji z testowym odczynnikiem lateksowym testu Staphyloslide zachodząca w ciągu 20 sekund. W przypadku przeprowadzenia kontroli negatywnej nie powinna zachodzić reakcja aglutynacji z odczynnikiem lateksowym kontroli negatywnej. Reakcje zlepienia zachodzące po upływie 20 sekund należy zignorować.
- **Wynik ujemny:** Brak widocznej reakcji aglutynacji cząstek odczynnika lateksowego testu Staphyloslide.
- **Wynik niejednoznaczny:** Jeżeli w krążku testu po upływie 20 sekund występuje słaba reakcja zlepienia lub reakcja nieswoista (ciągliwość), test należy powtórzyć przy użyciu świeżej podładowli. Jeżeli po ponownym badaniu obserwowany jest ten sam wynik, w celu identyfikacji izolatu należy przeprowadzić badanie biochemiczne.
- **Wynik niemożliwy do interpretacji:** Jeśli reakcja aglutynacji izolatu testowego zachodzi zarówno z lateksowym odczynnikiem testowym **BD BBL Staphyloslide**, jak i z odczynnikiem lateksowym kontroli negatywnej, wynik testu jest niemożliwy do interpretacji.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. W przypadku użycia niedostatecznej ilości kolonii bakteryjnych lub odczynnika mogą wystąpić wyniki fałszywie ujemne lub fałszywie dodatnie.
2. Niektóre rzadkie izolaty gronkowca, zwłaszcza *S. hyicus* oraz *S. intermedius*, mogą powodować aglutynację odczynnika lateksowego.⁴
3. Niektóre paciorkowce i potencjalnie inne mikroorganizmy o właściwościach wiązania immunoglobulin, jak również niektóre inne gatunki, takie jak *Escherichia coli*, także mogą nieswoiście wywoływać aglutynację odczynników lateksowych.⁵

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Test lateksowy **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (nr kat. 240915/240916) został oceniony w zakładzie mikrobiologii klinicznej szpitala w Wielkiej Brytanii. Zbadano łącznie 100 znanych szczepów (50 MSSA, 30 MRSA oraz 20 CNS). Szczepy wyhodowano na agarze chromogenicznym. W celu potwierdzenia obecności szczepów gronkowca wykonano testy koagulazy i dezoksyrybonukleazy (DNAzy), a w przypadku szczepu MRSA — paski metycyliny na pożywce agarowej. Szczepy CNS zostały zidentyfikowane metodą wielopunktową lub API. Test o nr. kat. 240915/240916 pozwolił na prawidłową identyfikację wszystkich szczepów *Staphylococcus aureus* jako dodatnich, natomiast wszystkie szczepy CNS dały wynik ujemny. W tym badaniu test lateksowy **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit uzyskał wynik czułości 100% oraz swoistości 100%.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

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

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

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotbeujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar hasta de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануя / Naudokite iki / Izliet līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Изпользовать до / Pouzít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / 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-NH / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 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 mesiacia)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аяын 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 / Kataloži broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nemiri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Numár de catalog / Homeno po katalogu / Katalogové číslo / Kataloži broj / Katalog numaras / Homeno za katalogom / 目錄号



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hömörsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském spoločenství / 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 Nõukogu / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj zajednici / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском союзе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Europskoj zajednici / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avruđa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник в країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за дијагностику ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinsches In-vitro-Diagnostikum / In vitro biyoutvürlüq itirüqü soqurüq / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskalt orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзегізілетін медициналық дијагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для дијагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostisk Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для дијагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Код (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotti) / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащи 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 / Kállaladne <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztelhez elegendő / Contenido suficiente pentru <n> teste / <n> тестери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testů / 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 / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдлану науджувалгымэн таньсым алынз / 사용 지침 참조 / Skaitkite 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 / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullaniini Talimatları'na başvurun / Див. інструкція з використання / 请参阅使用说明



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllio / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

