

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

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



L010794(02)
2016-06
Español

USO PREVISTO

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (kit de análisis en látex **BD BBL Staphyloslide**) es un sistema rápido para la identificación de cepas estafilocócicas aisladas (en concreto, *Staphylococcus aureus*) con coagulasa ligada (factor de aglutinación) y/o proteína A de otras especies de estafilococos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Aunque la mayoría de especies de *Staphylococcus* son habitantes comunes de la piel y las mucosas, se ha observado que determinadas especies son con frecuencia la causa de una amplia variedad de infecciones en seres humanos y animales. Las infecciones supurativas superficiales provocadas por *S. aureus* son las infecciones estafilocócicas más frecuentes en seres humanos¹. La intoxicación alimentaria, la septicemia, el síndrome del choque tóxico y muchas otras afecciones también se ha atribuido a *S. aureus*². Los análisis rápidos de aglutinación en portaobjetos han demostrado ser un método fiable para la identificación de *S. aureus* durante los procesos sistemáticos del laboratorio bacteriológico^{3,6}.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

En el caso de **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit, se usan partículas de látex (poliestireno) de color azul sensibilizadas con fibrinógeno e IgG. Cuando las colonias de estafilococos con coagulasa ligada (factor de aglutinación) y/o proteína A se mezclan con el reactivo de látex, las partículas de látex se aglutinan en gran medida en 20 segundos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex:** dos frascos cuentagotas de 2,5 mL cada uno (100 análisis/kit, n° de cat. 240915) o cinco frascos cuentagotas de 5,0 mL cada uno (500 análisis/kit, n° de cat. 240916) de partículas de látex recubiertas de IgG y fibrinógeno humano. Las partículas de látex están suspendidas en un tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex:** un frasco cuentagotas de 2,5 mL (n° de cat. 240915) o dos frascos cuentagotas de 6,5 mL (n° de cat. 240916) de partículas de látex desensibilizadas suspendidas en un tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
- Tarjetas de análisis
- Varillas para mezcla
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Asa o aguja de inoculación
- Cronómetro

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Todos los componentes del kit se deben almacenar a 2–8 °C. Los reactivos almacenados en estas condiciones permanecerán estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. **No congelar.**

PRECAUCIONES

1. No use los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
2. Los reactivos contienen una cantidad mínima de azida sódica. Si se acumula, la azida sódica puede ser explosiva en contacto con cañerías de cobre o plomo. Aunque la cantidad de azida sódica de los reactivos es mínima, se debe usar una gran cantidad de agua si los reactivos se desechan por el desagüe.
3. Se deben tomar precauciones universales para la manipulación, el procesamiento y la eliminación de todos los materiales usados para realizar el análisis.
4. El kit es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
5. Es necesario respetar los procedimientos, las condiciones de almacenamiento, las precauciones y las limitaciones de estas instrucciones para obtener resultados de análisis válidos.
6. Estos reactivos contienen materiales de origen humano o animal y se deben manipular como posibles portadores y transmisores de enfermedades.

PREPARACIÓN DE LOS CULTIVOS

Para obtener información sobre los procedimientos específicos para la recogida de las muestras y la preparación de los cultivos principales, consulte un libro de microbiología estándar. En general, la opción preferida para el análisis es una cepa aislada reciente (18–24 horas de incubación) que haya crecido en un medio no selectivo, como el agar con sangre. No obstante, los estudios clínicos han demostrado que este análisis funcionará si la cepa aislada se obtiene de un medio cromógeno. El usuario siempre debe confirmar que el análisis se realiza según lo previsto si se usa un medio de cultivo distinto del agar con sangre para el cultivo inicial de la muestra.

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

1. Saque el kit de análisis del frigorífico 10 minutos antes del uso y espere hasta que los reactivos de látex alcancen la temperatura ambiente.
2. Vuelva a suspender el reactivo de látex; para hacerlo, invierta el frasco cuentagotas varias veces.
3. Dispense 1 gota de **BD BBL Staphyloslide** Test Latex en un círculo de la tarjeta de análisis.
4. Use un asa o una aguja estéril para transferir al círculo dos colonias de la cepa aislada que se va a analizar. Mezcle este material con el reactivo de látex para el análisis y extienda la mezcla de modo que cubra toda el área del círculo.
5. Agite con cuidado la tarjeta para que la mezcla fluya lentamente sobre toda el área del círculo de análisis.
6. Observe si la aglutinación se produce en 20 segundos como máximo.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex se incluye en el kit y debe usarse según los requisitos del cliente.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar los siguientes procedimientos para comprobar el funcionamiento de los reactivos:

1. Analice una cepa positiva conocida, como *S. aureus* ATCC nº 25923 o equivalente, de acuerdo con el protocolo de análisis. El microorganismo se debe aglutinar con **BD BBL Staphyloslide** Test Latex en 20 segundos. No se debe producir aglutinación con **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Analice una cepa negativa conocida, como *S. epidermidis* ATCC nº 12228 o equivalente, de acuerdo con el protocolo de análisis. No se debe producir aglutinación en **BD BBL Staphyloslide** Test Latex y **BD BBL Staphyloslide** Control Latex en 20 segundos.
3. No use el kit si las reacciones con los microorganismos de control son incorrectas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- **Resultado positivo:** fuerte aglutinación en 20 segundos con el reactivo de látex para el análisis de estafilococos. Si ha realizado un control negativo, no debe haber aglutinación con el reactivo de látex del control negativo. Si la aglutinación se produce después de 20 segundos, se debe ignorar.
- **Resultado negativo:** ninguna aglutinación visible de las partículas del reactivo de látex para el análisis de estafilococos.
- **Resultado no concluyente:** si se observan una aglutinación débil o una reacción no específica (viscosidad) en el círculo de análisis después de 20 segundos, el análisis se debe repetir con un subcultivo reciente. Si se observa el mismo resultado después de repetir el análisis, se debe realizar un análisis bioquímico para identificar la cepa aislada.
- **Resultado no interpretable:** si el la cepa aislada se aglutina con **BD BBL Staphyloslide** Latex y el látex del control negativo, el análisis no es interpretable.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Se pueden obtener resultados negativos falsos o positivos falsos si se usan cantidades inadecuadas de cultivo o reactivo.
2. Algunas cepas aisladas de estafilococos poco frecuentes, como *S. hyicus* y *S. intermedius*, pueden aglutinar el reactivo de látex⁴.
3. Algunos estreptococos y posiblemente otros microorganismos con factores de unión a la inmunoglobulina y algunas especies como *Escherichia coli* también pueden aglutinar los reactivos de látex de forma no específica⁵.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (nº de cat. 240915/240916) se ha evaluado en el departamento de microbiología clínica de un hospital de Reino Unido. En total se analizaron 100 cepas conocidas (50 SASM, 30 SARM y 20 estafilococos coagulase negativos [ECN]). Las cepas se cultivaron en agar cromógeno. Se realizaron análisis de coagulasa y desoxirribonucleasa para confirmar la presencia de *Staphylococcus* y se usaron tiras de meticilina en agar nutritivo para confirmar la presencia de SARM. Los ECN se identificaron mediante un sistema multipunto o API. Los kits nº de cat. 240915/240916 permitieron identificar correctamente todas las cepas de *Staphylococcus aureus* como positivas y, en el caso de todos los ECN, se obtuvo un resultado negativo. En este estudio, se observaron una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100% en el caso de **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
240915	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 100 análisis.
240916	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 500 análisis.

REFERENCIAS

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.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o 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 / Spotføjbytte 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 / Použít 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 = 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 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Kataror nēmiri / 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 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 / Autorizovano predstavnístvo 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 iατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala 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 / Medicinas ierices, 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 ин витро / 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектrey / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohranice temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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-kode (parti) / Kod partii / 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> тесттеpi үшін жеткінікті / <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 / Достаточно для <n> тестов(a) / 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 instrukcję 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 / Контроль / 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