

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

Pour l'identification des *Staphylococcus aureus*

(pour le diagnostic *in vitro*)



L010794(02)
2016-06
Français

APPLICATION

Le **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (trousse de test au latex) fournit une plate-forme rapide d'identification des isolats de staphylocoques, notamment les souches de *Staphylococcus aureus* porteuses de coagulase liée (facteur d'agglutination) et/ou de protéine A présente chez d'autres espèces de staphylocoques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Bien que la plupart des espèces de *Staphylococcus* soient souvent présentes sur la peau et les membranes muqueuses, certaines espèces sont fréquemment présentes sous forme d'agents étiologiques de toute une variété d'infections humaines et animales. Les infections suppuratives superficielles provoquées par les *S. aureus* font partie des infections à staphylocoques humaines les plus fréquentes.¹ Les intoxications alimentaires, la septicémie, le syndrome de choc toxique et bon nombre d'autres pathologies ont également été attribués aux *S. aureus*.² Les tests rapides d'agglutination sur lame ont démontré leur fiabilité dans l'identification des *S. aureus* dans le cadre d'analyses de routine en laboratoire de bactériologie.^{3,6}

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit utilise des particules de latex polystyrène bleu sensibilisées au fibrinogène humain et à l'IgG. Lorsque les colonies de staphylocoques porteuses de coagulase liée (facteur d'agglutination) et/ou de protéine A sont mélangées au réactif au latex, les particules de latex s'agglutinent fortement en 20 secondes.

MATÉRIAUX FOURNIS

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex** : deux compte-gouttes contenant chacun 2,5 mL (100 tests/trousse – N° réf. 240915) ou cinq compte-gouttes contenant chacun 5,0 mL (500 tests/trousse – N° réf. 240916) de particules de latex recouvertes d'IgG et de fibrinogène humain. Les particules de latex sont en suspension dans une solution tampon contenant 0,098 % d'azide de sodium comme agent conservateur.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex** : un compte-goutte contenant 2,5 mL (N° réf. 240915) ou deux compte-gouttes contenant 6,5 mL (N° réf. 240916) de particules de latex non sensibilisées en suspension dans une solution tampon contenant 0,098 % d'azide de sodium comme agent conservateur.
- Cartes de test
- Bâtonnets de mélange
- Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Anse d'inoculation ou aiguille
- Minuterie

STABILITÉ ET STOCKAGE

Tous les composants de la trousse doivent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Les réactifs conservés dans ces conditions restent stables jusqu'à la date de péremption figurant sur les étiquettes du produit. **Ne pas congeler.**

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit.
2. Les réactifs contiennent une très petite quantité d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir de manière explosive au contact d'une accumulation de cuivre ou de plomb. Même si la quantité d'azide de sodium présente dans les réactifs est minime, d'importantes quantités d'eau doivent être utilisées si les réactifs sont déversés dans l'évier.
3. Des précautions universelles doivent être prises pour manipuler, traiter et mettre au rebut l'ensemble des matériaux utilisés pour réaliser le test.
4. Cette trousse est destinée au diagnostic *in vitro* uniquement.
5. Les méthodes, conditions de stockage, précautions et limitations figurant dans ce document doivent être respectées pour obtenir des résultats de test valides.
6. Ces réactifs contiennent des matériaux d'origine humaine ou animale et doivent être manipulés comme des substances potentiellement porteuses de maladies et susceptibles d'en transmettre.

PRÉPARATION DES CULTURES

Pour connaître les méthodes spécifiques au prélèvement et à la préparation des cultures primaires, consulter un manuel de microbiologie standard. De manière générale, pour le test, il est préférable d'utiliser un isolat frais (18 à 24 heures d'incubation) cultivé sur un milieu non sélectif comme la gélose au sang. Toutefois, les études cliniques ont montré que ce test fonctionne si l'isolat est prélevé dans un milieu chromogène. L'utilisateur doit toujours s'assurer que le test s'effectue comme prévu en cas d'utilisation d'un milieu de culture autre que la gélose au sang pour la culture initiale de l'échantillon.

PROTOCOLE DE TEST

1. Retirer la trousse de test du réfrigérateur 10 minutes avant l'utilisation et laisser les réactifs au latex atteindre la température ambiante.
2. Remettre le réactif au latex en suspension en retournant le compte-goutte plusieurs fois.
3. Déposer 1 goutte de **BD BBL Staphyloslide** Test Latex sur un cercle de la carte de test.
4. Utiliser une anse ou une aiguille stérile pour transférer deux colonies de l'isolat de test dans le cercle. Mélanger le résultat de cette opération dans le réactif de test au latex et l'étaler de manière à couvrir l'intégralité de la surface du cercle.
5. Agiter doucement la carte pour permettre au mélange de couler lentement sur l'intégralité de la zone de test en anneau.
6. Observer l'agglutination pendant 20 secondes, maximum.
7. Le **BD BBL Staphyloslide** Control Latex est inclus dans la trousse à utiliser conformément aux exigences du client.

PROTOCOLES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les protocoles suivants sont recommandés pour vérifier les performances des réactifs :

1. Tester une souche positive connue, comme *S. aureus* ATCC n°25923 ou un équivalent, conformément au protocole de test. L'organisme doit s'agglutiner avec le **BD BBL Staphyloslide** Test Latex en 20 secondes. Il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Tester une souche négative connue, comme *S. epidermidis* ATCC n°12228 ou un équivalent, conformément au protocole de test. Il ne doit pas y avoir d'agglutination de **BD BBL Staphyloslide** Test Latex et **BD BBL Staphyloslide** Control Latex dans les 20 secondes.
3. Ne pas utiliser la trousse si les réactions avec les organismes de contrôle sont incorrectes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- **Résultat positif** : forte agglutination dans les 20 secondes avec le réactif de test au latex pour staphylocoques. Si un contrôle négatif a été réalisé, il ne doit pas y avoir d'agglutination avec le réactif au latex du contrôle négatif. Toute agglutination survenant après 20 secondes doit être ignorée.
- **Résultat négatif** : aucune agglutination visible des particules de réactif du test au latex pour staphylocoques.
- **Résultat non concluant** : en présence d'une faible agglutination ou d'une réaction non spécifique (viscosité) dans le cercle de test après 20 secondes, le test doit être répété avec un milieu de repiquage frais. Si le résultat est le même après un nouveau test, utiliser un test biochimique pour identifier l'isolat.
- **Résultat non interprétable** : si l'isolat de test s'agglutine avec le **BD BBL Staphyloslide** Latex et le contrôle négatif au latex, le test n'est pas interprétable.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Des résultats faussement négatifs ou positifs peuvent être obtenus en cas d'utilisation de quantités inappropriées de culture ou de réactif.
2. Certains isolats rares de staphylocoques, notamment *S. hyicus* et *S. intermedius*, peuvent s'agglutiner avec le réactif au latex.⁴
3. Certains streptocoques et, éventuellement, d'autres organismes possédant des capacités de liaison à l'immunoglobuline, ainsi que certaines espèces telles que *Escherichia coli*, peuvent également s'agglutiner de manière spécifique avec les réactifs au latex.⁵

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Le **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (N° réf. 240915/240916) a été évalué dans le service Clinical Microbiology Department d'un hôpital du Royaume-Uni. Au total, 100 souches connues ont été testées (50 SASM, 30 SARM et 20 SNC). Les souches ont été cultivées sur gélose chromogène. Un test de coagulase et DNase a été utilisé pour confirmer la présence de *Staphylococcus* et des bandelettes de méticilline sur gélose nutritive ont été utilisées pour confirmer la présence de SARM. La souche de SNC a été identifiée par multipoint ou API. Les N° réf. 240915/240916 ont correctement identifié toutes les souches de *Staphylococcus aureus* comme positives et toutes les souches de SNC ont généré un résultat négatif. Dans le cadre de cette étude, le **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit a développé une sensibilité de 100 % et une spécificité de 100 %.

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

240915 **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (trousse de test au latex), 100 tests.

240916 **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (trousse de test au latex), 500 tests.

RÉFÉRENCES

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.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toolja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарышы / 제조업체 / Gamintojas / Razotajš / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotføjte 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 / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати долине / 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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 = айн сону)
 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 / Katalogszámszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 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 / Autorizirani 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 / Bevogde 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 сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnístvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 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 / Medicīnas 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 romôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenje teploty / 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 (seria) / 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 / Ineholder tilstrækkelig 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> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig 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 / 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 / Pozri Pokyny na používanie / 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

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.