

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

За идентификация на *Staphylococcus aureus* (за употреба при *in vitro* диагностика)



L010794(02)
2016-06
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (Комплектът за тест с латекс BD BBL Staphyloslide) предоставя бърза платформа за идентификация на стафилококови изолати, особено на *Staphylococcus aureus*, който притежава свързана коагулаза (аглутиниращ фактор) и/или протеин А от други видове стафилококи.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Въпреки че повечето видове *Staphylococcus* обичайно населяват кожата и лигавиците, някои видове често биват етиологични агенти за различни инфекции по хората и животните. Повърхностните гнойни инфекции, причинени от *S. aureus*, са най-често срещаните човешки стафилококови инфекции.¹ Хранителното отравяне, септицемията, синдромът на токсичен шок и много други заболявания също са причинени от *S. aureus*.² Бързите тестове за слайд аглутинация са доказани като надеждни методи за идентификация на *S. aureus* в рутинната бактериологична лабораторна дейност.^{3,6}

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit използва сини полистиренови латексови частици, които са сензитизирани с фибриноген и IgG. Когато стафилококовите колонии, притежаващи свързана коагулаза (аглутиниращ фактор) и/или протеин А, се смесят с латексовия реагент, латексовите частици аглутинират силно в рамките на 20 секунди.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex (Латексов тест BD BBL Staphyloslide):** Две бутилки с капкомер, всяка съдържаща 2,5 mL (100 теста/комплект – кат. No 240915), или пет бутилки с капкомер, всяка съдържаща 5,0 mL (500 теста/комплект – кат. No 240916) латексови частици, покрити с IgG и човешки фибриноген. Латексовите частици са разтворени в буфер, съдържащ 0,098% натриев азид като консервант.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex (Латексова контрола BD BBL Staphyloslide):** Една бутилка с капкомер, съдържаща 2,5 mL (кат. No 240915), или две бутилки с капкомер, съдържащи 6,5 mL (кат. No 240916) несензитизирани латексови частици, разтворени в буфер, съдържащ 0,098% натриев азид като консервант.
- Тестови карти
- Бъркалки
- Инструкции за употреба

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Йозе или игла за инокулиране
- Таймер

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Всички компоненти на комплекта трябва да се съхраняват при температура от 2 °C до 8 °C. Реагентите, съхранявани при тези условия, ще са стабилни до датата на изтичане на срока на годност, показана на етикетите на продукта. **Не замразявайте.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не използвайте реагентите след изтичане на датата на срока на годност, показана на етикета на продукта.
2. Реагентите съдържат много малко количество натриев азид. Натриевият азид може да реагира експлозивно с медни или оловни водопроводни тръби, ако бъде оставен да се акумулира. Въпреки че количеството натриев азид в реагентите е минимално, трябва да се използват големи количества вода, ако реагентите се изливат в канализацията.
3. Трябва да се прилагат универсални предпазни мерки при работата със, обработката и изхвърлянето на материалите, използвани за провеждане на теста.
4. Комплектът е предназначен само за употреба при *in vitro* диагностика.
5. Процедурите, условията на съхранение, предпазните мерки и ограниченията, посочени в тези насоки, трябва да бъдат спазвани, за да се получат валидни тестови резултати.
6. Тези реагенти съдържат материали от човешки или животински произход и с тях трябва да се работи като с потенциални носители или преносители на заболяване.

ПОДГОТОВКА НА КУЛТУРИ

За специфични процедури по отношение на взимането на проби и подготовката на първични култури вижте стандартен учебник по микробиология. Като цяло за провеждането на тест се предпочита свеж (18–24 часа инкубация) изолат, отгледан на неселективна среда, като например кръвен агар. Въпреки това клинични проучвания са показали, че този тест ще действа, ако изолатът е взет от хромогенна среда. Потребителят винаги трябва да проверява правилното протичане на теста, ако за първоначалната култура на пробата се използва културелна среда, различна от кръвен агар.

ПРОТОКОЛ НА ТЕСТА

1. Извадете тестовия комплект от хладилника 10 минути преди употреба, за да могат латексовите реагенти да достигнат стайна температура.
2. Ресуспендирайте латексовия реагент, като няколко пъти обърнете бутилката с капкомера.
3. Отпипетирайте 1 капка от **BD BBL Staphyloslide** Test Latex в кръг от тестовата карта.
4. Чрез стерилно йозе или игла прехвърлете две колонии тестов изолат в кръга. Смесете ги с реагента от латексовия тест и ги разпределете над цялата площ на кръга.
5. Внимателно разклатете картата, за да може сместа бавно да се разстели над цялата площ от кръга на теста.
6. Наблюдавайте аглутинацията в рамките на 20 секунди.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex е включен в комплекта за употреба в съответствие с клиентските изисквания.

ПРОЦЕДУРИ ЗА КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Следните процедури са препоръчителни за проверка на действието на реагентите:

1. Проведете тест на известен положителен щам, като например *S. aureus* ATCC # 25923 или еквивалентен, според протокола на теста. Организмът трябва да аглутинира с **BD BBL Staphyloslide** Test Latex в рамките на 20 секунди. Не трябва да има аглутинация с **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Проведете тест на известен отрицателен щам, като например *S. epidermidis* ATCC # 12228 или еквивалентен, според протокола на теста. Не трябва да има аглутинация на **BD BBL Staphyloslide** Test Latex и **BD BBL Staphyloslide** Control Latex в рамките на 20 секунди.
3. Не използвайте комплекта, ако реакциите с контролните организми са неточни.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

- **Положителен резултат:** Силна аглутинация в рамките на 20 секунди с реагента от латексовия тест за стафилококи. Ако е проведена отрицателна контрола, не трябва да има аглутинация с реагента от латексовата отрицателна контрола. Аглутинация, наблюдавана след тези 20 секунди, трябва да бъде игнорирана.
- **Отрицателен резултат:** Липса на видима аглутинация на частиците от реагента от латексовия тест за стафилококи.
- **Неопределен резултат:** Ако след 20 секунди в тестовия кръг е налична слаба аглутинация или неспецифична реакция (слепване), тестът трябва да бъде повторен със свежа субкултура. Ако след повторен тест се наблюдава същият резултат, за идентифициране на изолата трябва да се използва биохимичен тест.
- **Неподлежащ на интерпретиране резултат:** Ако тестовият изолат аглутинира както с **BD BBL Staphyloslide** Latex, така и с латексовата отрицателна контрола, тестът е неподлежащ на интерпретиране.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Фалшиво отрицателни или фалшиво положителни резултати могат да се наблюдават, ако се използват неправилни количества култура или реагент.
2. Някои редки изолати на стафилококи, особено *S. hyicus* и *S. intermedius*, могат да аглутинират латексовия реагент.⁴
3. Някои стрептококи и вероятно някои организми, притежаващи имуноглобулин-свързващи фактори, както и някои видове, като например *Escherichia coli*, могат също да аглутинират латексовите реагенти неспецифично.⁵

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (кат. No 240915/240916) е оценен в Отдела по клинична микробиология на болница в Обединеното кралство. Изследвани са общо 100 известни щамове (50 MSSA, 30 MRSA и 20 CNS). Щамовете са отгледани на хромогенен агар. Тестове с коагулаза и ДНаза са използвани за потвърждаване на *Staphylococcus*, а метицилинови ленти върху хранителен агар са използвани за потвърждаване на MRSA. CNS са идентифицирани чрез мултипойнт или API. Кат. No 240915/240916 правилно идентифицират всички щамове *Staphylococcus aureus* като положителни и всички CNS са дали отрицателен резултат. В това проучване **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit е показал чувствителност 100% и специфичност 100%.

НАЛИЧНОСТ

Кат No Описание

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

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

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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.

Техническо обслужване и поддръжка: се свържете с местния представител на BD или 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 / 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 (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 = аяın соңу) 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 / Kataron 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 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 Közösségben / 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 / 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 жүргізетін 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 / 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 / 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 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 / 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

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.