

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

***Staphylococcus aureus* azonosításához (in vitro diagnosztikai használatra)**



L010794(02)
2016-06
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (latex tesztkészlet) segítségével gyorsan azonosíthatóak staphylococcus-izolátumok, köztük kiemelten a kötött kogulázt (csomósodási faktort) és/vagy „A” fehérjét tartalmazó *Staphylococcus aureus*, más staphylococcus-fajok között.

ÖSSZEGRZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Bár a *Staphylococcus* több faja is mindennapi organizmusként él az emberi bőrön és nyálkahártyán, egyes fajok gyakran kóroktani ágensnek számítanak, amelyek különböző emberi és állati fertőzéseket okoznak. Az emberi szervezetben leggyakrabban előforduló ilyen megbetegedések a *S. aureus* által okozott felszíni gennyes fertőzések.¹ Az ételmérgezés, a vérmérgezés, a toxikus sokszindróma és számos egyéb betegség is a *S. aureus* baktériumnak tulajdonítható.² A gyors, tárgylemezes agglutinációs tesztekkel egy egyszerű bakteriológiai laboratóriumban is megbízhatóan azonosítható a *S. aureus*.^{3,6}

A VIZSGÁLAT MŰKÖDÉSI ELVE

A **BD BBL Staphyloslide** Latex Test kit fibrinogénnel és IgG antitesttel érzékenyített kék poliszti-rén-latexrészecskéket tartalmaz. Amikor a kötött koagulázzal és / vagy A fehérjével rendelkező staphylococcus-kolóniákat összekeverik a latexes reagenssel, a latexrészecskék 20 másodpercen belül erős agglutinációt mutatnak.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex** (teszt latex): Két, egyenként 2,5 mL (100 teszt/készlet – katalógusszám: 240915) cseppentős üveg vagy öt, egyenként 5,0 mL (500 teszt/készlet – katalógusszám: 240916) cseppentős üveg IgG antitesttel és humán fibrinogénnel bevont latexrészecskével. A latexrészecskék egy tartósítószerként 0,098% nátrium-azidot tartalmazó pufferoldatban vannak szuszpendálva.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex** (kontroll latex): Egy 2,5 mL (katalógusszám: 240915) ürtartalmú vagy két 6,5 mL (katalógusszám: 240916) ürtartalmú cseppentős üveg, nem érzékenyített latexrészecskékkel, tartósítószerként 0,098% nátrium-azid tartalmú pufferoldatban szuszpendálva.
- Tesztkártyák
- Keverőpálcák
- Használati útmutató

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Oltóhurok vagy -tű
- Időzítő

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A készlet minden elemét 2–8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Az ilyen körülmények között tárolt reagensek a termékcímkéken megjelölt szavatossági dátumig stabilak maradnak. **Ne fagyassza le!**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A címkén feltüntetett szavatossági idő lejártá után ne használja fel a reagenseket.
2. A reagensek nagyon kis mennyiségben nátrium-azidot is tartalmaznak. Ha hagyják felhalmozódni, a nátrium-azid az ólomtól és réztől készült vízvezetékkel reagálva robbanásveszélyes lehet. Bár a reagensekben található nátrium-azid mennyisége minimális, nagy mennyiségű vízzel kell őket leöblíteni, ha a vízvezetékén át engedi le őket.
3. A teszteléshez szükséges valamennyi anyag kezelése, feldolgozása és ártalmatlanítása során az általános elővigyázatossági szabályokat kell követni.
4. A készlet kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
5. Az érvényes vizsgálati eredmények elérése érdekében a jelen útmutatóban előírt eljárásokat, tárolási körülményeket, óvintézkedéseket és korlátozásokat kell követni.
6. A reagensek emberi és állati eredetű anyagokat is tartalmaznak, ezért potenciális fertőző forrásként kell őket kezelni.

A KULTÚRÁK ELŐKÉSZÍTÉSE

A mintalevétele és az elsődleges tenyészetek létrehozására vonatkozó konkrét eljárások bármely standard mikrobiológiai kézikönyvben megtalálhatóak. Általánosságban elmondható, hogy a vizsgálatokhoz friss (18–24 órára inkubált), nem szelektív táptalajon, például vörös agaron tenyésztett izolátumokra van szükség. Azonban klinikai vizsgálatokkal bebizonyították, hogy ez a teszt kromogén táptalajról vett izolátummal is működik. Ha a minta kiinduló tenyészetét nem véres agarról, hanem egyéb táptalajról vették, akkor a felhasználónak minden esetben ellenőriznie kell, hogy a teszt az elvárásoknak megfelelően teljesít-e.

VIZSGÁLATI PROTOKOLL

1. Használat előtt 10 perccel vegye ki a tesztkészletet a hűtőszekrényből, és hagyja a latexreagenseket szobahőmérsékletre felmelegedni.
2. Fordítsa néhányszor fejjel lefelé a cseppentős üveget, ezzel újraszuszpendálhatja a latexreagenst.
3. Adagoljon ki egy csepp **BD BBL Saphyloslide** Test Latex folyadékot a tesztkártyán levő körbe.
4. Egy steril hurokkal vagy tűvel helyezzen át két kolóniát a tesztizolátumból a körön belülre. Keverje ezt hozzá a latexreagenshez, majd terítse szét, hogy a kör teljes területét befedje.
5. Finoman döntögesse meg a kártyát, hogy a keverék lassan végigfolyhasson a tesztgyűrű teljes területén.
6. 20 másodpercig figyelje az agglutinációt.
7. A **BD BBL Staphyloslide** Control Latex a készlet részét képezi, és az ügyfél követelményeinek megfelelő formában használható.

MINŐSÉGELENŐRZÉSI ELJÁRÁS

A reagensek teljesítményének ellenőrzésére az alábbi eljárások javasoltak:

1. A vizsgálati protokollnak megfelelően teszteljen le egy ismert pozitív törzset (például *S. aureus* ATCC # 25923) vagy ezzel egyenértékűt. Az organizmusnak 20 másodpercen belül agglutinálnia kell a **BD BBL Staphyloslide** Test Latex reagenssel. A **BD BBL Staphyloslide** Control Latex reagenssel **nem szabad, hogy agglutinációt mutasson**.
2. A vizsgálati protokollnak megfelelően teszteljen le egy ismert negatív törzset (például *S. epidermidis* ATCC # 12228) vagy ezzel egyenértékűt. Ez 20 másodpercen belül nem mutathat agglutinációt a **BD BBL Staphyloslide** Test Latex és a **BD BBL Staphyloslide** Control Latex reagensekkel.
3. Ne használja a készletet, ha a kontrollorganizmusokkal nem megfelelő reakciókat kap.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

- **Pozitív eredmény:** Erőteljes agglutináció a Staph Test Latex Reagent reagenssel, 20 másodpercen belül. Ha negatív kontrollt is végzett, akkor a Negative Control Latex Reagent reagenssel nem szabad agglutinációnak megjelennie. A 20 másodperc után megjelenő csomósodás figyelmen kívül hagyható.
- **Negatív eredmény:** Nincs szemmel látható agglutináció a Staph Test Latex Reagent részecskéi között.
- **Kétes eredmény:** Ha 20 másodpercen belül gyenge csomósodás, vagy nem specifikus reakció (szálasodás) figyelhető meg a tesztkörben, akkor a tesztet meg kell ismételni egy továbbított teleppel. Ha az ismételt vizsgálat ugyanezt az eredményt adja, biokémiai vizsgálattal kell azonosítani az izolátumot.
- **Értékelhetetlen eredmény:** Ha a vizsgálatban használt izolátum a **BD BBL Staphyloslide** Latex és a Negative Control Latex reagenssel is agglutinációt mutat, akkor a vizsgálat értékelhetetlen.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. Ha nem megfelelő mennyiségű telepet vagy reagenst használnak, hamis negatív vagy hamis pozitív eredmények is létrejöhetnek.
2. A staphylococcusok egyes ritka izolátumai, mint a *S. hyicus* és a *S. intermedius* szintén mutathatnak agglutinációt a latexreagensben.⁴
3. Egyes streptococcusok és akár más, immunglobulin-megkötő faktorokat tartalmazó mikroorganizmusok, valamint egyes olyan fajok, mint az *Escherichia coli* szintén okozhatnak nem-specifikus agglutinációt a latexreagenssel.⁵

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit készletet (katalógusszám: 240915/240916) az Egyesült Királyság egyik kórházának klinikai mikrobiológiai osztályán vizsgálták meg. Összesen 100 ismert törzs vizsgálatára került sor (50 MSSA, 30 MRSA és 20 CNS). A törzseket kromogén agaron tenyésztették ki. Koaguláz- és dezoxiribonukleáz-vizsgálatokkal erősítették meg a *Staphylococcus* azonosítását, illetve agartáptalajon használt methicillin-csíkókkal az MRSA azonosítását. A CNS azonosítását multipoint vagy API módszerrel végezték. A 240915/240916 katalógusszámú termékek helyesen azonosították valamennyi *Staphylococcus aureus* törzset pozitívként, és valamennyi CNS-esetet negatívként. Ebben a vizsgálatban a **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit készlet szenzitivitása és specifitása egyaránt 100% volt.

KISZERELÉSEK

Kat. szám	Leírás
240915	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 100 teszt.
240916	BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 500 teszt.

IRODALOMJEGYZÉK

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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőéhez, vagy www.bd.com.

	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 (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 mjeseca) 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 / 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 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 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 / Temperatuuri 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 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 / 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 / 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