

## BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

*Staphylococcus aureus* анықтауға арналған (*in vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған)



L010794(02)  
2016-06  
Қазақ

### ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

**BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (латекс сынағы жинағы) байланысты коагулазадан (жабысу факторы) және стафилококк басқа түрлерінің А ауызынан тұратын стафилококк изоляттарын, *Staphylococcus aureus* анықтауға арналған жылдам платформаны қамтамасыз етеді.

### ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Дегенмен, көптеген *Staphylococcus* үлгілері — тері мен шырышты қабықшаның жалпы ағзалары, белгілі бір үлгілер адам мен жануар инфекциялары түрлерінің этиологиялық агенттері ретінде жиі табылды. *S. aureus* себеп болған сыртқы іріңді инфекциялар — көптеген жалпы адамның стафилококк инфекциялары.<sup>1</sup> Тағамды улау, септицемия, улы шок синдромы және көптеген басқа жағдайлар *S. aureus* түріне қатысты.<sup>2</sup> Шыныдағы жылдам агглютинация сынақтары жүйелі бактериологиялық зертханада *S. aureus* сенімді анықтау әдісі ретінде көрсетілді.<sup>3,6</sup>

### СЫНАҚ ПРИНЦИПІ

**BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (латекс сынағы жинағы) жүйесінде фибриноген және IgG көмегімен сезгіш етілген көк полистирол латекс бөлшектері пайдаланылады. Байланысты коагулазадан (жабысу факторы) және А ауызынан тұратын стафилококк колониялары латекс реагентімен араластырылады, латекс бөлшектер 20 секунд ішінде жақсы жабысады.

### ҚАМТАМАСЫЗ ЕТІЛГЕН МАТЕРИАЛДАР

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex (сынақ латексі):** Екі тамызғыш бөтелкесінің әрқайсысында 2,5 мл (100 сынақ/жинақ – сан. № 240915) немесе бес тамызғыш бөтелкесінің әрқайсысында 5,0 мл (500 сынақ/жинақ – сан. № 240916) IgG және адам фибриноген жабылған латекс бөлшектері бар. Латекс бөлшектер сақтандырғыш ретінде 0,098% натрий азидінен тұратын буферде араластырылады.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex (басқару латексі):** Бір тамызғыш бөтелкесінде 2,5 мл (сан. № 240915) немесе екі тамызғыш бөтелкесінде 6,5 мл (сан. № 240916) сезгіш етілмеген латекс бөлшектер сақтандырғыш ретінде 0,098% натрий азидінен тұратын буферде араластырылады.
- Сынақ карталары
- Араластыру тұтқасы
- Пайдалану нұсқаулары

### ТАЛАП ЕТІЛЕТІН, БІРАҚ ҚАМТАМАСЫЗ ЕТІЛМЕГЕН МАТЕРИАЛДАР

- Егу циклі немесе инесі
- Таймер

### ТҰРАҚТЫЛЫҚ ЖӘНЕ САҚТАУ

Барлық жинақ құрамдастары 2–8 °C ауқымында сақталуы керек. Осы жағдайларда сақталған реагенттер өнім белгілерінде көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін тұрақты болады. **Тоңазытпаңыз.**

### САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. Өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімінен кейін реагенттерді пайдаланбаңыз.
2. Реагенттерде натрий азидінің өте кішкентай мөлшері бар. Жинау мүмкін болғанда натрий азиді мыспен немесе қорғасынмен ерекше реакцияға түсуі мүмкін. Реагенттердегі натрий азиді мөлшері минималды болса, реагенттер мөлшері айтарлықтай азайғанда судың үлкен мөлшері пайдаланылуы керек.
3. Сынақты орындауға пайдаланылатын барлық материалдарды пайдалану, өңдеу және тастау кезінде әмбебап сақтық шаралар қолданылуы керек.
4. Жинақ *in vitro* жағдайындағы диагностикада пайдалануға арналған.
5. Жарамды сынақ нәтижелерін алу үшін осы нұсқауларда көрсетілген процедуралар, сақтау шарттары, сақтық шаралары және шектеулер сақталуы қажет.
6. Осы реагенттерде адам немесе жануар тегі материалдары болады және ықтимал тасушы, ауру тасушы ретінде өңделуі керек.

### КУЛЬТУРАЛАР ДАЙЫНДЫҒЫ

Негізгі культуралар үлгісін жинауға және дайындауға қатысты процедуралар үшін стандартты микробиология кітабын қараңыз. Негізінде, қан ағары сияқты таңдалмайтын ортада өскен таза (18–24 сағат инкубация) изолят сынауға қажет. Дегенмен, изолят хромогендік ортадан алынса, клиникалық зерттеулер осы сынақ жұмыс істейтіндігін көрсетті. Егер пайдаланушылар үлгінің бастапқы культурасының қан ағарынан басқа культура ортасы пайдаланылса, олар сынақ күтілгендей орындалғанын растауы керек.

## СЫНАҚ ПРОТОКОЛЫ

1. Пайдалану алдында 10 минут бұрын сынақ жинағын тоңазытқыштан алып, латекс реагенттерінің бөлме температурасына жетуіне мүмкіндік беріңіз.
2. Тамызғыш бөтелкесін бірнеше рет шайқаумен латекс реагентін қайта ерітіңіз.
3. 1 тамшы **BD BBL Staphyloslide Test Latex** (сынақ латексі) жүйесі сынақ картасындағы шеңберге тамызыңыз.
4. Стерильді таспаны немесе инені пайдаланумен сынақ изолятының екі колониясын шеңберге тасымалдаңыз. Осыны сынақ латексі реагентіне араластырып, қақпақты шеңбердің толық аймағына таратыңыз.
5. Толық сынақ сақинасы аймағынан баяу ағызу үшін араластыруға мүмкіндік беретін картаны баяу көтеріңіз.
6. Агглютинацияны 20 секундқа дейін қарастырыңыз.
7. **BD BBL Staphyloslide Control Latex** (басқару латексі) тұтынушы талаптарына сәйкес пайдаланылатын жинаққа кіреді.

## САПАНЫ БАҚЫЛАУ ПРОЦЕДУРАЛАРЫ

Келесі процедуралар реагенттер өнімділігін тексеруге пайдаланылады:

1. *S. aureus* ATCC # 25923 немесе сынақ протоколына сәйкес балама сияқты белгілі оң штаммды сынаңыз. Ағза **BD BBL Staphyloslide Test Latex** (сынақ латексі) жүйесімен 20 секундта жабысуы қажет. **BD BBL Staphyloslide Control Latex (басқару латексі) жүйесімен агглютинация болмауы қажет.**
2. *S. epidermidis* ATCC # 12228 немесе сынақ протоколына сәйкес балама сияқты белгілі теріс штаммды сынаңыз. **BD BBL Staphyloslide Test Latex** (сынақ латексі) және **BD BBL Staphyloslide Control Latex** (басқару латексі) жүйелерімен 20 секундта агглютинация болмауы қажет.
3. Егер бақылаушы ағзалармен реакциялар дұрыс болмаса, жинақты пайдаланбаңыз.

## НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ

- **Оң нәтиже:** Стаф сынақ латексі реагентімен 20 секунд ішінде күшті агглютинация. Егер теріс басқару орындалса, теріс басқару латексі реагентімен агглютинация болмауы керек. 20 секундтан орын алатын жабысу еленбеуі керек.
- **Теріс нәтиже:** Стаф сынағы латексі реагентінің бөлшектерінде көрінетін агглютинация жоқ.
- **Жеткіліксіз нәтиже:** Егер әлсіз жабысу немесе белгісіз реакция (тұтқырлық) 20 секундтан кейін сынақ шеңберінде болса, сынақ таза субкультурамен қайталануы керек. Егер қайта сынаудан кейін бір нәтиже көрінсе, изолятты анықтауға биохимиялық сынақ пайдаланылуы керек.
- **Үздіксіз нәтиже:** Егер сынақ изоляты **BD BBL Staphyloslide** латекс және теріс басқару латексі жүйесімен жабысса, сынақ үздіксіз болады.

## ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

1. Егер культура немесе реагент үшін дұрыс емес мөлшер пайдаланылса, теріс немесе жалған оң нәтижелер орын алуы мүмкін.
2. Кейбір стафилококки изоляттары, әсіресе, *S. hyicus* және *S. intermedius*, латекс реагентімен жабысуы мүмкін.<sup>4</sup>
3. Сонымен қатар, кейбір стрептококки, иммуноглобулин байланыстыру факторларынан тұратын басқа ықтимал ағзалар және *Escherichia coli* сияқты кейбір үлгілер латекс реагентімен сәйкесінше жабыспауы мүмкін.<sup>5</sup>

## ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

**BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (латекс жинағы сынағы (сан. № 240915/240916) Біріккен Корольдіктегі аурухананың Клиникалық микробиология бөлімінде бағаланды. Жалпы 100 белгілі штамм сыналды (50 MSSA, 30 MRSA және 20 CNS). Штаммдар хромогендің агарда өсті. Коагулаза және ДНҚаза сынағы *Staphylococcus* сынауға пайдаланылды және тағам агарындағы метициллин жолақтары MRSA растауға пайдаланылды. CNS жүйесі ортаңғы нүктені немесе API анықтады. Сан. № 240915/240916 барлық *Staphylococcus aureus* штаммдарын оң ретінде дұрыс анықтады және барлық CNS жүйелері теріс нәтиже берді. Осы зерттеуде **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (латекс сынағы жинағы) 100% сезгіштілікке ие және 100% ерекшелікке ие.

## ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

| Санат нөм. | Сипаттама                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 240915     | <b>BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit</b> (латекс сынағы жинағы), 100 сынақ. |
| 240916     | <b>BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit</b> (латекс сынағы жинағы), 500 сынақ. |

## АНЫҚТАМАЛАР

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.

Служба технической поддержки: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе [www.bd.com](http://www.bd.com) хабарласыңыз.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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<br>YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)<br>JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)<br>EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)<br>AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)<br>AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)<br>AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)<br>ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)<br>YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)<br>MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)<br>GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)<br>JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)<br>AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)<br>ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)<br>RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)<br>GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)<br>AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)<br>YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)<br>PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)<br>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 / 유렵 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis 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 prietaisais / 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 / Dispozitiv 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.