

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit

För Identifiering av *Staphylococcus aureus* (avsedd för *in vitro*-diagnostik)



L010794(02)
2016-06
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (latextestkit) tillhandahåller en snabb plattform för identifiering av *Staphylococcus*-isolat, i synnerhet *Staphylococcus aureus* som innehåller bundet koagulas (ihopklumpningsfaktor) och/eller protein A från andra *staphylococcus*-arter.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Även om de flesta *Staphylococcus*-arter är vanliga på hud och slemhinnor har vissa arter ofta återfunnits som etiologiska agens vid ett antal infektioner på människor och djur. Ytliga suppurativa infektioner som orsakas av *S. aureus* är de vanligaste humana *staphylococcus*-infektionerna.¹ Matförgiftning, septikemi, toxiskt chocksyndrom och många andra tillstånd har också hänförts till *S. aureus*.² Utstryk med snabba agglutinationstester har visat sig vara en tillförlitlig metod för att identifiera *S. aureus* i rutinmässiga bakteriologiska laboratorier.^{3,6}

ANALYSPRINCIP

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit använder blå polystyrenlatexpartiklar som sensibiliserats med fibrinogen och IgG. När *stafylokok*kolonier som innehåller bundet koagulas (ihopklumpningsfaktor) och/eller protein A blandas med latexreagenset agglutinerar latexpartiklarna starkt inom 20 sekunder.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex (testlatex):** Två pipettflaskor vardera innehållande 2,5 mL (100 analyser/sats – Kat. nr. 240915) eller fem pipettflaskor vardera innehållande 5,0 mL (500 analyser/sats – Kat. nr. 240916) latexpartiklar belagda med IgG och humant fibrinogen. Latexpartiklarna är suspenderade i en buffert innehållande 0,098 % natriumazid som konserveringsmedel.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex (kontrollatex):** En pipettflaska innehållande 2,5 mL (Kat. nr. 240915) eller två pipettflaskor innehållande 6,5 mL (Kat. nr. 240916) icke sensibiliserade latexpartiklar suspenderade i en buffert innehållande 0,098 % natriumazid som konserveringsmedel.
- Testkort
- Blandningspinnar
- Bruksanvisning

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

- Inokuleringsögla eller -nål
- Tidtagarur

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Alla satskomponenter ska förvaras vid 2 °C till 8 °C. Reagens som förvaras under dessa förhållanden är stabila fram till det utgångsdatum som anges på produktetiketterna. **Får inte frysas.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd inte reagensen efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
2. Reagensen innehåller en mycket liten mängd natriumazid. Natriumazid kan reagera explosivt med koppar- eller blyledningar om det får ansamlas. Även om mängden natriumazid i reagensen är minimal ska stora mängder vatten användas om reagensen spolats ned i avloppet.
3. Sedvanliga försiktighetsåtgärder ska vidtas vid hantering, bearbetning och kassering av alla material som används för att utföra analysen.
4. Satsen är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.
5. De förfaranden, förvaringsförhållanden, försiktighetsbeaktanden och begränsningar som anges i dessa anvisningar måste följas för att erhålla giltiga testresultat.
6. Dessa reagens innehåller material av humant eller animaliskt ursprung och ska hanteras som potentiella bärare av sjukdomssmitta.

BEREDNING AV KULTURER

Se en standardbok om mikrobiologi för specifika förfaranden för provtagning och preparering av primärkulturer. I allmänhet rekommenderas ett färskt (18–24 timmars inkubering) isolat som odlats på icke-selektiva medier som exempelvis blodagar för testning. Kliniska studier har emellertid visat att detta test fungerar om isolatet hämtas från kromogena medier. Användaren bör alltid bekräfta att testet fungerar på avsett sätt om de använder något annat odlingsmedium än blodagar för den initiala odlingen av provet.

TESTPROTOKOLL

1. Ta ut testsatsen ur kylskåpet 10 minuter innan det ska användas och låt latexreagensen nå rumstemperatur.
2. Resuspendera latexreagenset genom att vända på pipettflaskan upprepade gånger.
3. Dispensera 1 droppe **BD BBL Staphyloslide Test Latex** i en cirkel på testkortet.

4. Använd en steril ögla eller nål och överför två kolonier av testisolatet till cirkeln. Blanda detta i testlatexreagenset och sprid ut det så att det täcker hela cirkeln.
5. Vicka försiktigt på kortet så att blandningen långsamt flödar över hela området i testringen.
6. Observera för agglutination i upp till 20 sekunder.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex medföljer i satsen för användning i enlighet med kundens krav.

FÖRFARANDE FÖR KVALITETSKONTROLL

Följande förfaranden rekommenderas för att kontrollera reagensens prestanda:

1. Testa en känt positiv stam, exempelvis *S. aureus* ATCC-nr 25923 eller likvärdigt enligt testprotokollet. Organismen måste agglutineras med **BD BBL Staphyloslide** Test Latex inom 20 sekunder. Ingen agglutineringsreaktion får ske med **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Testa en känt negativ stam, exempelvis *S. epidermis* ATCC-nr 12228 eller likvärdigt enligt testprotokollet. Ingen agglutineringsreaktion ska ske av **BD BBL Staphyloslide** Test Latex och **BD BBL Staphyloslide** Control Latex inom 20 sekunder.
3. Använd inte satsen om reaktionerna med kontrollorganismerna är felaktiga.

TOLKNING AV RESULTAT

- **Positivt resultat:** Stark agglutineringsreaktion inom 20 sekunder med Staph Test Latex-reagenset. Om du har utfört en negativ kontroll får det inte förekomma någon agglutineringsreaktion med det negativa kontrollreagenset. Ihopklumpning som inträffar efter de 20 sekunderna ska ignoreras.
- **Negativt resultat:** Ingen synlig agglutineringsreaktion av Staph Test Latex-reagenspartiklarna.
- **Tvetydigt resultat:** Om svag ihopklumpning eller en icke-specifik reaktion (trådighet) föreligger i testcirkeln efter 20 sekunder ska testet göras om med en färsk subkultur. Om samma resultat ses efter förnyat test bör biokemisk testning användas för att identifiera isolatet.
- **Ej tolkningsbart resultat:** Om testisolatet agglutineras med både **BD BBL Staphyloslide** Latex och Negative Control Latex går testet inte att tolka.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

1. Falskt negativa eller falskt positiva resultat kan inträffa om otillräckliga mängder av kultur eller reagens används.
2. Vissa sällsynta isolat av stafylokocker, framför allt *S. hyicus* och *S. intermedius*, kan agglutinera latexreagenset.⁴
3. Vissa streptokocker och eventuellt andra organismer som innehåller immunoglobulinbindningsfaktorer samt vissa arter, t.ex. *Escherichia coli*, kan också agglutinera latexreagens på ett icke-specifikt sätt.⁵

KLINISKA PRESTANDA

BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit (kat. nr. 240915/240916) har utvärderats på avdelningen för klinisk mikrobiologi på ett sjukhus i Storbritannien. Sammanlagt 100 kända stammar testades (50 MSSA, 30 MRSA och 20 CNS). Stammar odlades på kromogen agar. Koagulas- och DNase-testning användes för att bekräfta *Staphylococcus*, och meticillinremсор på näringsagar användes för att bekräfta MRSA. CNS identifierades med flerpunktsanalys eller API. Kat. Nr. 240915/240916 identifierade korrekt samtliga *Staphylococcus aureus*-stammar som positiva och samtliga CNS gav ett negativt resultat. I denna studie visade sig **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit ha en sensitivitet på 100 % och en specificitet på 100 %.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

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

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

REFERENSER

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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / 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 до / 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 nómri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за катанором / 目录号
	Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / 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 romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 / 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 / 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 / Szaklık szinrámási / 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 / Contenu suffisante 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 / 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