

# **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit**

**Za identifikaciju *Staphylococcus aureus* (za *in vitro* dijagnostiku)**



L010794(02)  
2016-06  
Hrvatski

## **NAMJENA**

**BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** (Komplet lateks testova **BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit**) pruža brzu platformu za identifikaciju izolata stafilokoka, posebno *Staphylococcus aureus* koji posjeduje vezanu koagulazu (faktor zgrušavanja) i/ili protein A iz drugih vrsta stafilokoka.

## **SAŽETAK I OBJAŠNJENJE**

Iako se većina vrsta *Staphylococcus* uobičajeno nalazi na koži i mukoznim membranama, utvrđeno je da su određene vrste često etiološki agensi različitih infekcija u ljudi i životinja. Površine supurativne infekcije uzrokovane bakterijom *S. aureus* najčešći su oblik infekcije stafilokokima u ljudi.<sup>1</sup> Trovanje hranom, septikemija, sindrom toksičnog šoka i mnoge druge bolesti pripisuju se bakteriji *S. aureus*.<sup>2</sup> Brzi testovi aglutinacije na stakalcu pokazali su se pouzdanom metodom za identifikaciju *S. aureus* u rutinskom bakteriološkom laboratoriju.<sup>3,6</sup>

## **NAČELO TESTIRANJA**

**BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit** koristi plave čestice polistirenskog lateksa senzibilizirane fibrinogenom i IgG-om. Kada se kolonije stafilokoka koje imaju vezanu koagulazu (faktor zgrušavanja) i/ili protein A miješaju s reagensom lateksa, čestice lateksa snažno će aglutinirati u roku od 20 sekundi.

## **PRILOŽENI MATERIJAL**

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex** (Lateks test **BD BBL Staphyloslide Test Latex**): Dvije boce s kapaljkom od kojih svaka sadrži 2,5 mL (100 testova/komplet – Kat. br. 240915) ili pet boca s kapaljkom od kojih svaka sadrži 5,0 mL (500 testova/komplet – kat. br. 240916) čestica lateksa presvučenih IgG-om i humanim fibrinogenom. Čestice lateksa suspendirane su u puferu koji kao konzervans sadrži 0,098% natrijevog azida.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex** (Kontrolni lateks **BD BBL Staphyloslide Control Latex**): Jedna boca s kapaljkom koja sadrži 2,5 mL (kat. br. 240915) ili dvije boce s kapaljkom koje sadrže 6,5 mL (kat. br. 240916) nesenzibilizirane čestice lateksa suspendirane su u puferu koji kao konzervans sadrži 0,098% natrijevog azida.
- Testne kartice
- Štapići za miješanje
- Upute za uporabu

## **POTREBAN MATERIJAL KOJI SE NABAVLJA ZASEBNO**

- Ušica ili igla za inokulaciju
- Brojač vremena

## **STABILNOST I POHRANA**

Sve komponente kompleta potrebno je čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C. Reagensi čuvani u tim uvjetima ostat će stabilni do datuma isteka valjanosti prikazanog na naljepnicama na proizvodu. **Ne zamrzavajte.**

## **MJERE OPREZA**

1. Ne koristite reagense po isteku roka valjanosti prikazanog na naljepnici proizvoda.
2. Ti reagensi sadrže vrlo malu količinu natrijevog azida. Nakupljanjem natrijeva azida može doći do eksplozivne reakcije s bakrenim ili olovnim odvodnim cijevima. Iako je količina natrijeva azida u reagensima minimalna, potrebno je koristiti velike količine vode ako se reagens baca u sudoper.
3. Potrebno je poduzeti općenite mjere opreza pri rukovanju svim materijalima korištenima za testiranje, njihovoj obradi i odlaganju.
4. Komplet je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostiku.
5. Da bi se dobili valjani testni rezultati, potrebno je pridržavati se postupaka, uvjeta pohrane, mjera opreza i ograničenja navedenih u ovim uputama.
6. Ti reagensi sadrže materijale ljudskog ili životinjskog porijekla i potrebno je s njima rukovati kao s potencijalnim prijenosnikom bolesti.

## **PRIPREMA KULTURA**

Određene postupke u vezi s prikupljanjem uzoraka i pripremom primarnih kultura potražite u standardnom priručniku za mikrobiologiju. Općenito se za testiranje preporučuje korištenje svježeg (inkubacija od 18 do 24 sata) izolata uzgojenog na neselektivnom mediju, kao što krvni agar. No klinička su ispitivanja pokazala da se testiranje može izvršiti i ako se izolat uzima s kromogenske podloge. Korisnik uvijek mora provjeriti i potvrditi ponaša li se test na očekivani način ako umjesto krvnog agara za početnu kulturu uzorka koriste neku drugu podlogu.

## TESTNI PROTOKOL

1. Izvadite testni komplet iz hladnjaka 10 minuta prije upotrebe i pričekajte da lateks reagens postigne sobnu temperaturu.
2. Resuspendirajte lateks reagens okretanjem boce s kapaljkom nekoliko puta.
3. Stavite 1 kap testnog lateksa **BD BBL Staphyloslide** Test Latex na krug na testnoj kartici.
4. Pomoću sterilne ušice ili igle prenesite dvije kolonije testnog izolata na krug. Umiješajte to u reagens testnog lateksa i razmažite preko cijelog područja kruga.
5. Lagano njišite karticu tako da mješavina polako prekrije cijelo područje testnog kruga.
6. U roku od 20 sekundi potražite znakove aglutinacije.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex priložen je u kompletu i može se koristiti u skladu s potrebama klijenta.

## POSTUPCI KONTROLE KVALITETE

Sljedeći se postupci preporučuju radi provjere performansi reagensa:

1. Testirajte poznati pozitivni soj, kao što je *S. aureus* ATCC # 25923 ili ekvivalent tome u skladu s testnim protokolom. Organizam se mora aglutinirati s testnim lateksom **BD BBL Staphyloslide** Test Latex u roku od 20 sekundi. Ne smije doći do aglutinacije s kontrolnim lateksom **BD BBL Staphyloslide** Control Latex.
2. Testirajte poznati negativni soj, kao što je *S. epidermidis* ATCC # 12228 ili ekvivalent tome u skladu s testnim protokolom. Ne smije doći do aglutinacije testnog lateksa **BD BBL Staphyloslide** Test Latex ni kontrolnog lateksa **BD BBL Staphyloslide** Control Latex u roku od 20 sekundi.
3. Nemojte koristiti komplete ako su reakcije s kontrolnim organizmima nepravilne.

## INTERPRETACIJA REZULTATA

- **Pozitivni rezultat:** Snažna aglutinacija u roku od 20 sekundi s testnim lateks reagensom stafilokoka. Ako ste izvršili negativnu kontrolu, ne smije doći do aglutinacije s lateks reagensom negativne kontrole. Grušanje nakon 20 sekundi mora se ignorirati.
- **Negativni rezultat:** Nema vidljive aglutinacije čestica testnog lateks reagensa stafilokoka.
- **Rezultat nije konačan:** Ako se u testnom krugu nakon 20 sekundi pojavi slabo zgrušavanje ili nespecifična reakcija (pojava niti), test je potrebno ponoviti pomoću svježe potkulture. Ako je rezultat isti nakon ponovnog testiranja, izolat je potrebno identificirati pomoću biokemijskog testiranja.
- **Rezultat koji se ne može interpretirati:** Ako testni izolat aglutinira s lateksom **BD BBL Staphyloslide** Latex i lateksom negativne kontrole, test se ne može interpretirati.

## OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Može doći do lažno pozitivnih rezultata ako se za koriste neodgovarajuće količine kulture ili reagensa.
2. Neki rijetki izolati stafilokoka, osobito *S. hyicus* i *S. intermedius*, mogu aglutinirati lateks reagens.<sup>4</sup>
3. Neki streptokoki, a moguće i drugi organizmi koji posjeduju faktore vezanja imunoglobulina te neke vrste kao što su *Escherichia coli* mogu nespecifično aglutinirati lateks reagens.<sup>5</sup>

## KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

**BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (kat. br. 240915/240916) ispitani su na Odjelu za kliničku mikrobiologiju bolnice u Ujedinjenom Kraljevstvu. Testirano je ukupno 100 poznatih sojeva (50 MSSA, 30 MRSA i 20 CNS sojeva). Sojevi su uzgojeni na kromogenskom agaru. Testiranje koagulaze i deoksiribonukleaze korišteno je za provjeru i potvrđivanje bakterije *Staphylococcus*, a za potvrđivanje MRSA-e korištene su metilinske trake na hranjivom agaru. CNS je identificiran u više točaka ili pomoću API-ja. Kat. br. 240915/240916 ispravno su identificirali sve sojeve *Staphylococcus aureus* kao negativne, a svi CNS sojevi dali su negativni rezultat. U ovom ispitivanju ustanovljeno je da komplet **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit ima 100-postotnu osjetljivost i 100-postotnu specifičnost.

## DOSTUPNOST

### Kat. br. Opis

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

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

## REFERENCE

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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [www.bd.com](http://www.bd.com).



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



Use by / Исполняйте 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 пайдаланура / 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 до / Использование 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)  
 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 mjeseca)  
 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 / Katalogszázm / 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 Közösségen / 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 predstavništvo 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 meditsiiniparatuur / 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 prietaisais / 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohrančenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Szaklik szinrılması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Кодικός партиδας (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) / Partijos 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> тесттері үшін жеткінікті / <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 / 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 / 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.