

 BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit
Zur Identifikation von *Staphylococcus aureus*
(In-vitro-Diagnostikum)



L010794(01)
2015-07
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit bietet eine schnelle Plattform für die Identifizierung von *Staphylococcus*-Isolaten, insbesondere *Staphylococcus aureus*, welches gebundene Koagulase (Clumpingfaktor) und/oder Protein A von anderen *Staphylokokken*-Spezies besitzt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Obwohl die meisten *Staphylococcus*-Spezies verbreitete Besiedler von Haut und Schleimhäuten sind, konnte nachgewiesen werden, dass bestimmte Spezies häufig Erreger für eine Vielzahl von Infektionen bei Mensch oder Tier sind. Oberflächliche, eitrige Entzündungen, verursacht von *S. aureus*, sind die häufigsten *Staphylococcus*-Infektionen beim Menschen.¹ Auch Lebensmittelvergiftungen, Sepsis, toxisches Schocksyndrom sowie viele andere Erkrankungen können auf *S. aureus* zurückzuführen sein.² Es konnte nachgewiesen werden, dass es sich bei schnellen Objektträgeragglutinationstests um eine zuverlässige Methode für die Identifizierung von *S. aureus* bei Routineuntersuchungen in bakteriologischen Labors handelt.^{3,6}

VERFAHRENSPRINZIP

Das **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit verwendet blaue Polystyrol-Latexpartikel, die mit Fibrinogen und IgG sensibilisiert wurden. Wenn *Staphylokokken*-Kolonien mit gebundener Koagulase (Clumpingfaktor) und/oder Protein A mit dem Latexreagenz gemischt werden, agglutinieren die Latexpartikel innerhalb von 20 Sekunden stark.

MITGELIFERTES ARBEITSMATERIAL

- **BD BBL Staphyloslide Test Latex:** Zwei Tropfflaschen mit jeweils 2,5 mL (100 Tests/Kit – Katalog-Nr. 240915) oder fünf Tropfflaschen mit jeweils 5,0 mL (500 Tests/Kit – Katalog-Nr. 240916) mit IgG und Humanfibrinogen beschichteten Latexpartikeln. Die Latexpartikel werden in einem Puffer mit 0,098 % Natriumazid als Konservierungsmittel suspendiert.
- **BD BBL Staphyloslide Control Latex:** Eine Tropfflasche mit 2,5 mL (Katalog-Nr. 240915) oder zwei Tropfflaschen mit 6,5 mL (Katalog-Nr. 240916) mit nicht sensibilisierten Latexpartikeln, die in einem Puffer mit 0,098 % Natriumazid als Konservierungsmittel suspendiert wurden.
- Testkarten
- Rührstäbchen
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES ARBEITSMATERIAL

- Impföse oder -nadel
- Zeitgeber

STABILITÄT UND LAGERUNG

Alle Kit-Komponenten sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Reagenzien, die unter diesen Bedingungen gelagert werden, bleiben bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. **Nicht einfrieren.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatum (s. Produktetikett) nicht mehr verwenden.
2. Die Reagenzien enthalten eine sehr kleine Menge Natriumazid. Natriumazid kann mit Kupfer- oder Bleileitungen explosiv reagieren, wenn diese sich anreichern können. Obwohl die Menge an Natriumazid in den Reagenzien sehr gering ist, sollten große Wassermengen verwendet werden, wenn die Reagenzien in den Ausfluss gegossen werden.
3. Bei der Handhabung, Verarbeitung und Entsorgung aller für die Durchführung dieses Tests verwendeten Materialien sollten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
4. Das Kit ist ausschließlich zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen.
5. Die in diesen Anweisungen angegebenen Verfahren, Lagerungsbedingungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen müssen für den Erhalt von gültigen Testergebnissen eingehalten werden.
6. Diese Reagenzien enthalten Materialien humanen oder tierischen Ursprungs und sollten wie potentielle Träger und Überträger von Krankheiten behandelt werden.

ANSATZ DER KULTUREN

Spezielle Verfahren in Bezug auf Probenentnahme und Ansatz von Primärkulturen können in einem gewöhnlichen Lehrbuch der Mikrobiologie nachgelesen werden. Im Allgemeinen wird für den Test ein frisches (18–24 Std. Inkubation) Isolat, das auf nichtselektiven Medien wie z. B. Blutagar gewachsen ist, bevorzugt. In klinischen Studien wurde jedoch gezeigt, dass dieser Test auch funktioniert, wenn das Isolat von chromogenen Medien genommen wird. Der Benutzer sollte immer die erwartungsgemäße Funktion des Tests bestätigen, wenn ein anderes Kulturmedium als Blutagar für die erste Kultur der Probe verwendet wird.

TESTPROTOKOLL

1. Das Testkit 10 Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank entnehmen und die Latexreagenzien Raumtemperatur erreichen lassen.
2. Das Latexreagenz durch mehrmaliges Kippen der Tropfflasche erneut suspendieren.
3. 1 Tropfen vom **BD BBL Staphyloslide** Test Latex in ein neues Testfeld auf der Testkarte abgeben.
4. Zwei Kolonien des Testisolats mit einer sterilen Öse oder Kanüle in das Testfeld übertragen. Diese in das Testlatexreagenz mischen und über dem gesamten Bereich des Testfelds verteilen.
5. Die Karte sanft schütteln, damit die Mischung langsam über den gesamten Bereich des Teststrings fließen kann.
6. Bis zu 20 Sekunden lang auf Agglutination beobachten.
7. **BD BBL Staphyloslide** Control Latex ist im Kit enthalten, um gemäß den Kundenanforderungen verwendet zu werden.

MASSNAHMEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Die folgenden Verfahren werden für die Überprüfung der Reagenzienleistung empfohlen:

1. Einen als positiv bekannten Stamm, wie z. B. *S. aureus* ATCC Nr. 25923 oder ein gleichwertiges Produkt gemäß dem Testprotokoll testen. Der Organismus muss mit dem **BD BBL Staphyloslide** Test Latex innerhalb von 20 Sekunden agglutinieren. Es darf keine Agglutination mit dem **BD BBL Staphyloslide** Control Latex geben.
2. Einen als negativ bekannten Stamm, wie z. B. *S. epidermidis* ATCC Nr. 12228 oder ein gleichwertiges Produkt gemäß dem Testprotokoll testen. Es darf keine Agglutination vom **BD BBL Staphyloslide** Test Latex und **BD BBL Staphyloslide** Control Latex geben.
3. Das Kit nicht verwenden, wenn die Reaktionen mit den Kontrollorganismen nicht wie erwartet verlaufen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- **Positives Ergebnis:** Starke Agglutination innerhalb von 20 Sekunden mit dem Staph Test Latexreagenz. Wenn eine negative Kontrolle durchgeführt wird, sollte es keine Agglutination mit dem Negativkontroll-Latexreagenz geben. Verklumpungen, die nach den 20 Sekunden auftreten, nicht beachten.
- **Negatives Ergebnis:** Keine sichtbare Agglutination der Staph Test Latexreagenzpartikeln.
- **Uneindeutiges Ergebnis:** Wenn in dem Testfeld nach 20 Sekunden eine schwache Verklumpung oder eine unspezifische Reaktion (Faserigkeit) vorhanden ist, sollte der Test mit einer frischen Subkultur wiederholt werden. Wenn nach dem erneuten Test das gleiche Ergebnis vorliegt, sollten biochemische Tests für die Identifikation des Isolats verwendet werden.
- **Nicht auswertbares Ergebnis:** Wenn das Testisolat sowohl mit dem **BD BBL Staphyloslide** Latex als auch dem Negativkontroll-Latex agglutiniert, ist der Test nicht auswertbar.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Falsch negative oder falsch positive Ergebnisse können auftreten, wenn unzureichende Mengen der Kultur oder des Reagenzes verwendet werden.
2. Einige seltene Staphylococcus-Isolate, insbesondere *S. hyicus* und *S. intermedius*, können das Latexreagenz agglutinieren.⁴
3. Einige Streptococci und möglicherweise andere Organismen, die Immunglobulin-bindende Faktoren besitzen, sowie einige Spezies wie z. B. *Escherichia coli*, können auch unspezifisch Latexreagenzien agglutinieren.⁵

LEISTUNGSMERKMALE

Das **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit (Katalog-Nr. 240915/240916) wurde in der Abteilung für Klinische Mikrobiologie einer Klinik im Vereinigten Königreich evaluiert. Insgesamt wurden dabei 100 bekannte Stämme getestet (50 MSSA, 30 MRSA und 20 CNS). Die Stämme wurden auf chromogenem Agar gezüchtet: Es wurden Koagulase- und DNase-Tests verwendet, um *Staphylococcus* zu bestätigen und Methicillin-Streifen auf Nähragar, um MRSA zu bestätigen. CNS wurden durch Multipoint-Rührer oder API nachgewiesen. Katalog-Nr. 240915/240916 haben alle *Staphylococcus aureus*-Stämme korrekt als positiv identifiziert und alle für CNS ein negatives Ergebnis erzielt. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass das **BD BBL Staphyloslide** Latex Test Kit eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 100 % aufweist.

LIEFERBARE PRODUKTE

Katalog-Nr. Beschreibung

- | | |
|--------|--|
| 240915 | BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 100 Tests. |
| 240916 | BD BBL Staphyloslide Latex Test Kit, 500 Tests. |

LITERATUR

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.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJ-MM-TT / JJJ-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)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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)
 JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 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)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = 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 = 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 / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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



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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 Közöségből / 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 / 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 v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu 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 diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүрізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicínski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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 (lotto) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / 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 serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečně 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері 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 / Continut 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 / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda 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 / Skaitkite 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 / Kullianim 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 / Kontrolé / 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.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD