

Revisions


Rev from	Rev to	ECO #
C	D	4259-06

Notes:

- BD Cat. Number 240952, 240953
- Blank (Sheet) Size: Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): N/A



- See Specification Control Number 240952 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# N/A
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: X5401D		Category and Description Package Insert, BBL Staphyloslide Latex Test	Sheet: 1 of 29 Scale: N/A	A

BD BBL™ Staphyloslide™ Latex Test for *Staphylococcus aureus*

English: pages 1 – 6 Italiano: pagine 17 – 21
Français : pages 6 – 11 Español: páginas 22 – 26
Deutsch: Seiten 11 – 16



X5401D
2006/12

See symbol glossary at end of insert. / Viz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Zie lijst met symbolen aan het einde van de bijsluiters. / Vaadake sūmbolite seletust infolehe lõpus. / Katso pakkausselosteen lopussa olevaa kuvamerkkien sanastoa. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου. / A jelmagyarázat a használati utasítás végén található. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Žr. informacinio lapelio pabaigoje pateikiamą simbolių glosarijų. / Se i symbolforklaringen på slutten av produktvedlegget. / Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Pozri slovník symbolov na konci letáka. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln. / Вж. легендата за символите в края на листовката. / A se vedea glosarul de simboluri de la sfârșitul broșurii. / Ekin sonundaki sembol açıklamalarını bakın.

Pokyny vám poskytné miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın.

INTENDED USE

The BBL™ Staphyloslide™ Latex Test is a latex slide agglutination test for the differentiation of staphylococci which possess clumping factor and/or Protein A, usually present with *Staphylococcus aureus*, from staphylococci that do not possess these properties.¹

SUMMARY AND EXPLANATION

It has been reported that approximately 97% of human strains of *S. aureus* possess both bound coagulase and extracellular staphylocoagulase. Protein A is found on the cell surface of about 95% of human strains of *S. aureus* and has the ability to bind the Fc portion of immunoglobulin G (IgG).²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Traditionally, differentiation between coagulase positive and negative staphylococci has been performed with the tube coagulase test that detects extracellular staphylocoagulase or the slide coagulase test that detects the clumping factor (bound coagulase) present on the bacterial cell surface. Several other differentiation tests are also available, including the passive hemagglutination test and the DNase test.

The **BBL™ Staphyloslide™** Latex Test consists of blue latex particles coated with human fibrinogen and IgG. On mixing the latex reagent with colonies of staphylococci which have clumping factor or Protein A present, cross linking will occur giving visible agglutination of the latex particles. Such agglutination will occur notably with *S. aureus*. If neither clumping factor nor Protein A are present, no agglutination will occur and the result will be regarded as negative. The most frequent coagulase and Protein A negative isolates of staphylococci are *Staphylococcus epidermidis*.

REAGENTS		100 TESTS	500 TESTS
BBL™ Staphyloslide™ Test Latex	Blue latex particles coated with human fibrinogen and IgG, with 0.1% sodium azide (preservative).	2 x 2.5 mL	10 x 2.5 mL
BBL™ Staphyloslide™ Control Latex	Blue unsensitized latex particles, with 0.1% sodium azide (preservative).	2 x 2.5 mL	10 x 2.5 mL
BBL™ Staphyloslide™ Latex Reaction Cards	Disposable; each card may be used for 6 tests.	35 cards	175 cards

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After use, contaminated materials must be sterilized by autoclaving.

REAGENTS: The test latex can become contaminated if the dropper tip is allowed to touch the specimen on the reaction card. Ensure caps on reagent bottles are securely fitted after each use to prevent contamination and drying out of the reagents.

WARNING: The reagents contain material of human origin. The human plasma proteins used in the manufacture of the reagent have been tested for the presence of the antibody to HIV (Human Immunodeficiency Virus), Hepatitis C and HBsAg (Hepatitis B surface Antigen) and found to be nonreactive. Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, **SPECIMENS AND THESE REAGENTS SHOULD BE HANDLED AS THOUGH CAPABLE OF TRANSMITTING AN INFECTIOUS DISEASE.** The U.S. Food and Drug Administration (FDA) recommends such material be handled at a Biosafety Level 2. BSL 2 is referenced in the U.S. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH) manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Reagents contain sodium azide, which is very toxic by inhalation, in contact with skin, and if swallowed. Contact with acids liberates very toxic gas. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

CARDS: Cards must be flat for proper reactions. If necessary, flatten cards by bowing back in a direction opposite to that of the curl. Care should be taken not to finger-mark the test areas, since this may result in an oily deposit and improper test result. Use each card once and discard. Store cards in the original package in a dry area at room temperature.

Storage: Upon receipt, store the kit at 2 – 8°C. DO NOT FREEZE. Under these conditions the reagents will retain their activity until the date shown on the bottle labels. After use, return the kit to the refrigerator, storing bottles in an upright position.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Staphylococcal isolates grown on nonselective media, such as blood agar, should be used.³ Selective media, such as Baird-Parker or Mannitol Salt Agar, may also give satisfactory results, but interpretation is more difficult due to weak positive reactions and the tendency to produce stringy reactions. Subculture of isolates onto nonselective media is recommended. Test only fresh cultures or subcultures (18 – 36 h incubation).

PROCEDURES

Review “Precautions” and “Specimen Collection and Preparation” prior to performing procedures. The testing area, reagents, test specimens and test components should be at room temperature when used.

Materials Provided: All materials listed under “Reagents”, and test disposables and accessories.

Materials Required But Not Provided: Timer, microbiological loop or wooden mixing sticks, Bunsen burner, disinfectant, Gram stain reagents and quality control organisms.

Also required are the necessary equipment and labware used for preparation, storage and handling of specimens.

Test Procedure: If fewer than six tests are performed, the test card may be cut with scissors and the unused portions saved for later use.

1. Mix the latex reagent by shaking; expel any latex from the dropper for complete mixing.
2. Dispense 1 drop of Test Latex onto one of the circles on the reaction card and 1 drop of Control Latex onto another circle.
3. Using a microbiological loop pick up and smear 5 suspect colonies onto the Test Latex-containing circle and mix this into the Test Latex reagent. Spread to cover the circle.
4. Repeat step 3 for the Control Latex.

5. Pick up and hand rock the card for up to 20 sec and observe for agglutination under normal lighting conditions. Read macroscopically; do not use a magnifying glass.
6. Dispose of the reaction card in an appropriate biohazard container.
7. Re-cap the bottles and return to the refrigerator.

User Quality Control: Perform Daily Quality Control each day the kit is used. Follow the methods given in "Test Procedure".

1. **Positive Control:** Use a known *S. aureus* strain such as ATCC™ 25923 (See "Availability"). Ensure that agglutination occurs within 20 sec.
2. **Negative Control:** Use a known *S. epidermidis* strain such as ATCC 12228 (See "Availability"). Ensure that the reagent remains smooth and unagglutinated for the entire 20 sec of the test.

NOTE: Do not use the reagents if reactions with the control organisms are incorrect.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Positive Results: A positive result is obtained if agglutination of the blue latex particles occurs within 20 sec in the test circle, with no agglutination in the control circle. The result is positive when there is noticeable clearing of the blue background in the test latex. This indicates the presence of *S. aureus*.

Negative Results: A negative result is obtained if no agglutination occurs and a smooth suspension remains at 20 sec in the test circle. The result is negative when there is no noticeable clearing of the blue background in the test latex.

Reactions occurring after 20 sec should be ignored.

Occasional granular or stringy reactions may be seen due to the particular nature of the test. If granular or stringy reactions occur, they should be interpreted using the following criteria:

The result is POSITIVE when there is a noticeable clearing of the blue background.

The result is NEGATIVE when there is *no* noticeable clearing of the blue background.

Uninterpretable Results: The test is uninterpretable if the control reagent shows agglutination or autoagglutination.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Some staphylococci other than *S. aureus* may give positive coagulase results. These strains include *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, and *S. schleiferi*, which may also react in rapid latex tests. If necessary, these species would require identification using biochemical test procedures. Both *S. intermedius* and *S. hyicus* are rarely isolated from human specimens.¹

The amount of protein A expressed by *S. aureus* is dependent on the medium, and other growth conditions. Rare strains of *S. aureus* that do not produce coagulase but still express some protein A on their cell surface may yield a weak positive reaction with the **BBL™ Staphyloslide™** Latex Test. If such a strain is suspected, alternative identification methods should be used.

Studies have shown that a limited number of MRSA strains may produce weak levels of clumping factor and protein A. These strains may fail to react in the latex test.⁴

Staphylococci isolated from urine specimens which give a weak positive⁵ or stringy result with the **BBL™ Staphyloslide™** Latex Test may be *Staphylococcus saprophyticus*. Further identification of such isolates may be conducted using biochemical tests and novobiocin sensitivity (*S. saprophyticus* is resistant to novobiocin).

Autoagglutination, where there is a partial clearing of the blue background, may occur if rough strains of staphylococci are tested or if a culture is incubated beyond 36 h. If the test colonies appear rough or autoagglutination is suspected, the organism should be subcultured and retested at 18 – 24 h. If the organism continues to produce autoagglutination, the test result is uninterpretable.

Some streptococci and possibly other organisms possessing immunoglobulin or plasma binding factors may react in the latex test, and some species such as *Escherichia coli* are able to nonspecifically agglutinate latex particles.^{6,7} To overcome these potential nonspecific results, a Gram stain should be performed so only typical staphylococci are tested.

The use of high salt media may result in a weaker reaction. Colonies taken from these media may be more difficult to emulsify and may give rise to slightly stringy reactions.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In three clinical comparisons of the performance of the **BBL™ Staphyloslide™** Latex Test, the sensitivity of the Latex Test was 100% (530/530) and the specificity was 99% (379/383).

	BBL™ Staphyloslide™ Latex		Commercial Latex Test		Tube Coagulase		No. of Strains Tested
	+	-	+	-	+	-	
<i>S. aureus</i> ^(a)	530	0	530	0	526	4 ^(c)	530
Non- <i>S. aureus</i>	4 ^(b)	379	4 ^(b)	379	0	383	383

- To be classified as *S. aureus*, a positive result must be obtained in two or more established methods; e.g., slide coagulase, tube coagulase, DNase or biochemical tests.
- All strains were identified biochemically as *S. saprophyticus*.
- All discrepant strains were identified as *S. aureus* as determined by two or more of the following tests: slide coagulase, red cell agglutination, latex agglutination or biochemical methods.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
240952	BBL™ Staphyloslide™ Latex Test Kit, 100 Tests.
240953	BBL™ Staphyloslide™ Latex Test Kit, 500 Tests.
237052	QualiSwab™ , <i>S. aureus</i> , ATCC™ 25923, one swab.
237055	QualiSwab™ , <i>S. epidermidis</i> , ATCC™ 12228, one swab.

REFERENCES

1. Bannerman, T.L. 2003. *Staphylococcus*, *Micrococcus* and other catalase-positive cocci that grow aerobically, p. 384-404. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Essers, L., and K. Radebold. 1980. Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. *J. Clin. Microbiol.* 12: 641-643.
3. Taussig, M.J. 1984. *Processes in pathology and microbiology*. 2nd ed. Oxford; Boston: Blackwell Scientific Publ., St. Louis, Mo., Blackwell Mosby Book Distr. 520-530.
4. Roberts, J.I.S., and M.A. Gaston. 1987. Protein A and coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*. *J. Clin. Pathol.* 40: 837-840.
5. Philips, W.E., and W.E. Kloos. 1981. Identification of coagulase-positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* isolates from veterinary clinical specimens. *J. Clin. Microbiol.* 14: 671-673.
6. Myhre, E.B., and P. Kuusela. 1983. Binding of human fibronectin to group A, C, and G streptococci. *Infect. Immun.* 40: 29-34.
7. Runeheggen, A., C. Schonbeck, U. Hedner, B. Hessel, and G. Kronvall. 1981. Binding of fibrinogen degradation products to *S. aureus* and to β -hemolytic streptococci group A, C and G. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B.* 89: 49-55.

BD BBL Staphyloslide Latex Test pour *Staphylococcus aureus*

Français

APPLICATION

Le **BBL Staphyloslide Latex Test** (test au latex **Staphyloslide BBL**) est une technique d'agglutination sur lame qui permet de différencier les staphylocoques pourvus du facteur d'agglutination et/ou de la protéine A (habituellement présents chez *Staphylococcus aureus*) des staphylocoques dépourvus de ces propriétés.¹

RESUME ET EXPLICATION

Les souches humaines de *S. aureus* ont été décrites comme étant à 97 % porteuses à la fois de coagulase liée et de staphylocoagulase extracellulaire. La protéine A se

trouve à la surface cellulaire d'environ 95 % de souches humaines de *S. aureus* et elle a la faculté de lier la partie Fc de l'immunoglobuline G (IgG).²

PRINCIPES DE LA METHODE

La différenciation entre les staphylocoques à coagulase positive et négative a traditionnellement été effectuée à l'aide de la méthode de test sur tube pour coagulase, qui détecte la staphylocoagulase extracellulaire, ou de test sur lame pour coagulase, qui détecte le facteur d'agglutination (coagulase liée) présent à la surface cellulaire de la bactérie. Plusieurs autres essais de différenciation sont également disponibles, y compris la technique d'hémagglutination passive et le test DNase.

Le **BBL Staphyloslide** Latex Test est constitué de particules de latex bleu recouvertes de fibrinogène humain et de IgG. Lors du mélange du réactif au latex avec des colonies de staphylocoques présentant le facteur d'agglutination ou la protéine A, se produit une réticulation révélant l'agglutination des particules de latex. Une telle agglutination se produit notamment avec *S. aureus*. En l'absence de facteur d'agglutination et de protéine A, aucune agglutination ne se produit et le résultat est considéré négatif. Les isolats de staphylocoques à coagulase et protéine A négatives les plus fréquents sont *Staphylococcus epidermidis*.

REACTIFS		100 TESTS	500 TESTS
BBL Staphyloslide Test Latex	Particules de latex bleues recouvertes de fibrinogène humain et de IgG, contenant 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur).	2 x 2,5 mL	10 x 2,5 mL
BBL Staphyloslide Control Latex	Particules de latex bleues non sensibilisées, contenant 0,1% d'azide de sodium (agent conservateur).	2 x 2,5 mL	10 x 2,5 mL
BBL Staphyloslide Latex Reaction Cards	Jetables ; chaque carte peut être utilisée pour 6 tests.	35 cartes	175 cartes

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic in vitro.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séc.

Prendre les précautions habituelles contre les dangers microbiologiques. Après emploi, stériliser les matériaux contaminés pas autoclavage.

REACTIFS : Le test au latex peut être contaminé si l'extrémité du compte-gouttes vient à toucher l'échantillon sur la carte de réaction. S'assurer que les flacons de réactifs sont bien rebouchés après chaque emploi pour éviter une contamination ou un dessèchement des réactifs.

AVERTISSEMENT : Les réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Les protéines plasmatiques humaines utilisées dans la fabrication du réactif ont satisfait aux tests prouvant l'absence de contamination par le virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine), hépatite C et HBsAg (antigène de surface de l'hépatite B). Etant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir de garantie absolue de l'absence d'agents infectieux, LES

ECHANTILLONS ET REACTIFS DOIVENT ETRE MANIPULES ETANT SUSCEPTIBLES DE TRANSMETTRE UNE MALADIE INFECTIEUSE. L'U.S. Food and Drug Administration (FDA) recommande de manipuler ce matériel avec grande prudence (niveau de sécurité 2) – voir manuel des U.S. Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health (CDC/NIH), « *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* ».

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium, lequel est très toxique par inhalation, contact avec la peau et ingestion. Un gaz très toxique se dégage au contact d'un acide. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb ou du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

CARTES : Les cartes doivent être bien plates pour donner des réactions justes. Si nécessaire, les aplatir en les faisant retomber dans le sens inverse de l'incurvation. Bien veiller à ne pas laisser d'empreintes de doigts sur les zones test car tout dépôt gras risque de fausser les résultats. N'utiliser chaque carte qu'une seule fois, puis la jeter. Conserver les cartes dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec à température ambiante.

Conservation : Dès réception, conserver la trousse à 2 – 8 °C. NE PAS CONGELER. Dans ces conditions, les réactifs restent actifs jusqu'à la date indiquée sur les étiquettes des flacons. Après emploi, remettre la trousse dans le réfrigérateur, en rangeant les flacons en position verticale.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Il convient d'utiliser des isolats staphylococciques cultivés sur des milieux non sélectifs tels que la gélose au sang.³ Des milieux non sélectifs, tels que le Baird-Parker ou la gélose salée au mannitol, peuvent également donner des résultats satisfaisants, mais la faiblesse des réactions positives et la tendance à produire des réactions douteuses rendent l'interprétation plus difficile. Des repiquages d'isolats sur milieu non sélectif sont conseillés. Tester uniquement les cultures fraîches ou repiquées (incubation de 18 – 36 h).

METHODES

Relire les paragraphes « Précautions » et « Prélèvement et préparation des échantillons » avant de procéder au test. Lors de l'analyse, le plan de travail, les réactifs, les échantillons à tester et les composants du test utilisés doivent tous être à température ambiante.

Matériel fourni : Tout le matériel énuméré sous « Réactifs », le matériel jetable et les accessoires du test.

Matériel requis mais non fourni : Minuteur, anse microbiologique ou bâtonnets de mélange en bois, bec Bunsen, désinfectant, réactifs à coloration Gram et organismes de contrôle de qualité.

L'équipement et le matériel de laboratoire utilisés pour la préparation, la conservation et la manipulation des échantillons sont également nécessaires.

Mode opératoire du test : si moins de six tests sont effectués, la carte du test peut être coupée avec des ciseaux, et les portions inutilisées conservées pour des analyses ultérieures.

1. Agiter le réactif au latex pour mélanger ; expulser tout latex restant dans le compte-gouttes pour parachever le mélange.
2. Déposer 1 goutte de réactif au latex sur un des cercles de la carte de réaction et 1 goutte de latex de contrôle sur un autre cercle.
3. A l'aide d'une anse microbiologique, prélever et inoculer 5 colonies suspectes sur le cercle contenant du latex, et mélanger au réactif au latex. Etaler pour recouvrir le cercle.
4. Répéter l'étape 3 pour le latex de contrôle.
5. Retirer la carte et l'agiter doucement à la main pendant 20 sec, puis observer l'agglutination dans des conditions d'éclairage normal. Faire la lecture à l'œil nu ; ne pas utiliser une loupe pour faciliter la lecture.
6. Jeter la carte de réaction dans un récipient approprié pour matériel posant un risque biologique.
7. Reboucher les flacons et les remettre dans le réfrigérateur.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Effectuer un contrôle de qualité chaque jour que la trousse est utilisée. Se conformer aux méthodes données dans « Mode opératoire du test ».

1. Contrôle positif : Utiliser une couche de *S. aureus* connue du type ATCC 25923 (voir « Conditionnement »). S'assurer que l'agglutination se produit dans les 20 sec.
2. Contrôle négatif : Utiliser une couche de *S. epidermidis* connue du type ATCC 12228 (voir « Conditionnement »). Veiller à ce que le réactif demeure lisse et non agglutiné pendant les 20 sec. complètes du test.

REMARQUE : Ne pas utiliser les réactifs si les réactions avec les organismes de contrôle sont incorrectes.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle qualité.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Résultats positifs : Un résultat positif est obtenu si l'agglutination des particules bleues de latex se produit en l'espace de 20 sec dans le cercle du test, sans aucune agglutination dans le cercle de contrôle. Le résultat est positif si le fond bleu du latex pour test s'est éclairci de façon notable. Cela indique la présence de *S. aureus*.

Résultats négatifs : Le résultat est négatif lorsqu'il n'y a aucune agglutination et qu'il reste une suspension lisse bleue dans les cercles de test à 20 sec. Le résultat est négatif s'il n'y a aucun éclaircissement notable du fond bleu du latex pour test.

Les réactions se produisant après 20 sec doivent être ignorées.

Parfois, des réactions granuleuses ou douteuses peuvent être observées du fait de la nature particulière du test. De telles réactions doivent être interprétées en fonction des critères suivants :

Le résultat est POSITIF si le fond bleu du latex pour test s'est éclairci de façon notable.

Le résultat est NEGATIF si le fond bleu du latex pour test *ne s'est pas* éclairci de façon notable.

Résultats ininterprétables : Le test est Ininterpretable se le réactif de contrôle révèle une agglutination ou autoagglutination.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Certains staphylocoques autres que *S. aureus* peuvent donner des résultats de coagulase positifs. Ces souches incluent *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, et *S. schleiferi*, qui peuvent également réagir dans le test au latex rapide. Au besoin, ces espèces nécessiteraient une identification à l'aide de procédures de test biochimiques. *S. intermedius* et *S. hyicus* sont rarement issus d'échantillons humains.¹

La quantité de protéine A exprimée par *S. aureus* dépend du milieu de culture et d'autres conditions de croissance. De rares souches de *S. aureus* qui ne produisent pas de coagulase mais expriment malgré tout de la protéine A en surface cellulaire peuvent donner une faible réaction positive avec le **BBL Staphyloslide** Latex Test. Si une telle souche est suspectée, utiliser d'autres méthodes d'identification.

Les études ont indiqué qu'un nombre limité de souches SARM peut produire des taux faibles d'agglutination et de protéine A. Ces souches peuvent ne pas réagir dans le test au latex.⁴

Les staphylocoques isolés à partir d'échantillons d'urine donnant un résultat positif faible⁵ ou des résultats douteux avec le **BBL Staphyloslide** Latex Test peuvent être *Staphylococcus saprophyticus*. Une identification approfondie de ces isolats peut être réalisée avec des tests biochimiques et de sensibilité à la novobiocine (*S. saprophyticus* est résistant à la novobiocine).

Une autoagglutination, à l'endroit où le fond bleu du latex s'est éclairci partiellement, peut se produire si des souches non pures de staphylocoques sont testées, ou si une culture est incubée au-delà de 36 h. Si les colonies du test semblent non pures, ou qu'une autoagglutination est suspectée, il convient de repiquer et de tester à nouveau le microorganisme entre 18 et 24 h. Si l'organisme continue à produire une autoagglutination, le résultat du test est ininterprétable.

Certains streptocoques, et peut-être d'autres organismes, possédant des capacités de liaison à l'immunoglobuline ou au plasma peuvent réagir dans le test au latex, et certaines espèces du type *Escherichia coli* sont capables de s'agglutiner aux particules de latex de manière non spécifique.^{6,7} Pour surmonter ces résultats potentiellement non spécifiques, il faut effectuer une coloration de Gram de manière à ce que seuls les staphylocoques typiques soient testés.

L'utilisation de ce milieu très riche en sel peut être à l'origine d'une réaction plus faible. Il est possible qu'il soit plus difficile de mettre en suspension les colonies prélevées sur ces milieux, et elles peuvent faire apparaître des réactions légèrement douteuses.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Dans trois comparaisons cliniques de la performance du **BBL Staphyloslide Latex Test**, la sensibilité du test au latex s'élevait à 100 % (530/530) et la spécificité était de 99 % (379/383).

	BBL™ Staphyloslide™ Latex		Test au Latex commercial		Coagulase sur tube		Nb de souches testées
	+	-	+	-	+	-	
<i>S. aureus</i> ^(a)	530	0	530	0	526	4 ^(c)	530
Non- <i>S. aureus</i>	4 ^(b)	379	4 ^(b)	379	0	383	383

- Pour être classé *S. aureus*, un résultat positif doit être obtenu dans au moins deux méthodes reconnues ; par ex. : le test de coagulase sur lame, le test de coagulase sur tube, le test DNase ou des tests biochimiques.
- Toutes les souches ont été identifiées, du point de vue biochimique, en tant que *S. saprophyticus*.
- Toutes les souches divergentes ont été identifiées en tant que *S. aureus*, et déterminées par au moins deux des tests suivants : le test de coagulase sur lame, le test d'agglutination des globules rouges, le test d'agglutination au latex ou des méthodes biochimiques.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
240952	BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 100 tests.
240953	BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 500 tests.
237052	QualiSwab , <i>S. aureus</i> , ATCC 25923, un écouvillon.
237055	QualiSwab , <i>S. epidermidis</i> , ATCC 12228, un écouvillon.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD BBL Staphyloslide Latex Test pour *Staphylococcus aureus*

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der BBL Staphyloslide Latex Test ist ein Objektträger-Latexagglutinationstest für die Differenzierung von Staphylokokken mit Clumpingfaktor und/oder Protein A

(im allgemeinen vorhanden bei *Staphylococcus aureus*) gegenüber Staphylokokken, die diese Eigenschaften nicht besitzen.¹

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Berichten zufolge besitzen ungefähr 97 % der Stämme von *S. aureus* beim Menschen sowohl gebundene Koagulase als auch extrazelluläre Staphylocoagulase. Protein A findet sich an der Zelloberfläche von ca. 95 % der menschlichen Stämme von *S. aureus*. Es hat die Fähigkeit, das Fc-Fragment von Immunglobulin G (IgG) zu binden.²

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

In der Regel wird die Differenzierung zwischen koagulase-positiven und -negativen Staphylokokken mit dem Röhrchen-Koagulasetest durchgeführt, der extrazelluläre Staphylocoagulase erkennt oder mit dem Objektträger-Koagulasetest, der den Clumpingfaktor (gebundene Koagulase) erkennt, der auf der Zelloberfläche der Bakterien vorhanden ist. Es sind auch verschiedene andere Differenzierungstests verfügbar, unter anderem der passive Hämagglutinationstest und der DNase-Test.

Der **BBL Staphyloslide Latex Test** besteht aus blauen Latexpartikeln, die mit Humanfibrinogen und IgG beschichtet sind. Wenn das Latexreagenz mit Staphylokokken-Kolonien gemischt wird, die den Clumpingfaktor oder Protein A besitzen, tritt eine Vernetzung auf, die zu einer sichtbaren Agglutination der Latexpartikel führt. Eine solche Agglutination tritt besonders deutlich bei *S. aureus* auf. Ist weder der Clumpingfaktor noch Protein A vorhanden, tritt keine Agglutination auf und das Ergebnis kann als negativ angesehen werden. Die häufigsten koagulase- und Protein A-negativen Staphylokokken-Isolate sind *Staphylococcus epidermidis*.

REAGENZNIEN

100 TESTS

500 TESTS

BBL Staphyloslide Test Latex	Mit Humanfibrinogen und IgG beschichtete blaue Latexpartikel, mit 0,1 % Natriumazid (Konservierungsmittel),	2 x 2,5 mL	10 x 2,5 mL
BBL Staphyloslide Control Latex	Blaue, nicht-sensibilisierte Latexpartikel, mit 0,1 % Natriumazid (Konservierungsmittel).	2 x 2,5 mL	10 x 2,5 mL
BBL Staphyloslide Latex Reaction Cards	Einwegartikel, jede Karte kann für 6 Tests verwendet werden.	35 Karten:	175 Karten:

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Kontaminierte Materialien müssen nach der Verwendung im Autoklaven sterilisiert werden.

REAGENZIE: Das Test-Latex kann kontaminiert werden, wenn die Tropfpipettenspitze das Untersuchungsmaterial auf der Testkarte berührt. Die Verschlüsse der Reagenzfläschchen müssen nach jedem Gebrauch wieder fest angebracht werden, um eine Kontamination oder das Austrocknen der Reagenzien zu vermeiden.

WARNUNG: Die Reagenzien enthalten Material menschlichen Ursprungs. Die menschlichen Plasmaproteine, die bei der Herstellung des Reagenzes verwendet wurden, wurden zum Nachweis des HIV-Antikörpers (Humanes Immunschwäche-Virus) sowie von Hepatitis C und HBsAg (Hepatitis B-Oberflächenantigen) getestet und als nicht reaktiv befunden. Da keine Testmethode mit vollkommener Sicherheit dafür garantieren kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, SOLLTEN UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND REAGENZIE WIE POTENTIELLE INFEKTIONSÜBERTRÄGER GEHANDHABT WERDEN. Die FDA (U.S. Food and Drug Administration) empfiehlt, solche Materialien gemäß Biosicherheitsstufe 2 zu handhaben. Auf die Biosicherheitsstufe 2 wird im Handbuch der U.S. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Bezug genommen.

Die Reagenzien enthalten Natriumazid, das beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken sehr giftig ist. Bei Kontakt mit Säuren werden sehr giftige Gase freigesetzt. Bei Kontakt mit Haut sofort gründlich mit Wasser waschen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und dabei hochexplosive Metallazide bilden. Zur Vermeidung der Azidbildung bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

KARTEN: Zur Erzielung eines korrekten Testergebnisses ist darauf zu achten, dass die Testkarte nicht gebogen ist. Karte, falls erforderlich, vorsichtig entgegen der Wölbung geradebiegen. Testfelder nicht berühren, da eventuelle Fettsuren zu falschen Ergebnissen führen können. Testkarte nur einmal verwenden und dann verwerfen. Karten in der Originalpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

Aufbewahrung: Kit nach Erhalt bei 2 – 8 °C aufbewahren. NICHT EINFRIEREN. Unter diesen Bedingungen behalten die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum ihre Reaktivität bei. Nach der Verwendung die Packung wieder in den Kühlschrank stellen und die Fläschchen in aufrechter Position aufbewahren.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Es sollten Staphylokokken-Isolate verwendet werden, die auf nicht-selektiven Medien, beispielsweise Blutagar, gewachsen sind.³ Auch bei selektiven Medien, wie z. B. Baird-Parker-Agar oder Mannit-Kochsalzagar, lassen sich zufriedenstellende Ergebnisse erzielen, aber die Interpretation ist schwieriger, da die positive Reaktion schwach ist und die Reaktionen eher fadenförmig ausfallen. Eine Subkultur von Isolat auf nicht-selektiven Medien wird empfohlen. Nur frische Kulturen oder Subkulturen (Inkubationszeit 18 – 36 h) testen.

VERFAHREN

Vor der Durchführung des Tests die Abschnitte „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Probenentnahme und -vorbereitung“ gut durchlesen. Die Testfläche, alle Reagenzien, das gesamte Untersuchungsmaterial sowie die Verbrauchsmaterialien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur aufweisen.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Alle unter „Reagenzien“ aufgeführten Materialien sowie Einwegmaterialien und Zubehör für den Test.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zeitgeber, mikrobiologische Öse oder hölzerne Rührstäbchen, Bunsenbrenner, Desinfektionsmittel, Gram-Färbungsreagenzien und Qualitätskontrollorganismen.

Ferner werden die zur Vorbereitung, Lagerung und Verarbeitung der Proben verwendeten Instrumente und Laborutensilien benötigt.

Testverfahren: Wenn weniger als 6 Tests durchgeführt werden, kann die Karte mit einer Schere zugeschnitten und der nicht verwendete Teil für spätere Verwendung aufbewahrt werden.

1. Latexreagenz schütteln und in der Tropfpipettenspitze vorhandene Latexpartikel ausdrücken, um die Lösungen gründlich zu mischen.
2. 1 Tropfen Test-Latex auf eines der Testfelder der Reaktionskarte geben und 1 Tropfen Kontroll-Latex auf ein anderes.
3. Mit einer mikrobiologischen Öse 5 verdächtige Kolonien aufnehmen, diese auf dem Testfeld, das Test-Latex enthält, ausstreichen und mit dem Test-Latex-Reagenz mischen. Mischung gleichmäßig im Testfeld verteilen.
4. Schritt 3 für das Kontroll-Latex wiederholen.
5. Die Karte aufnehmen, vorsichtig mit der Hand bis zu 20 Sek. lang schwenken und bei normaler Beleuchtung auf Agglutination prüfen. Makroskopisch ohne Verwendung einer Lupe ablesen.
6. Die Testkarte in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
7. Die Fläschchen wieder verschließen und in den Kühlschrank stellen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender: An jedem Tag der Verwendung des Kits eine Qualitätskontrolle durchführen. Gehen Sie dabei vor wie unter „Testverfahren“ beschrieben.

1. *Positive Kontrolle:* Einen bekannten *S. aureus*-Stamm wie z. B. ATCC 25923 (siehe „Lieferbare Produkte“) verwenden. Sicherstellen, dass die Agglutination innerhalb von 20 Sek. erfolgt.
2. *Negative Kontrolle:* Einen bekannten *S. epidermis*-Stamm wie z. B. ATCC 12228 verwenden (siehe „Lieferbare Produkte“). Sicherstellen, dass das Reagenz die gesamten 20 Sek. der Testdauer glatt und unverklumpt bleibt.

HINWEIS: Die Reagenzien nicht verwenden, wenn die Reaktionen mit den Kontrollorganismen nicht wie erwartet verlaufen.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden CLSI (ehemals NCCLS)-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positive Ergebnisse: Ein Ergebnis ist als positiv zu bewerten, wenn innerhalb von 20 Sek. eine Agglutination der blauen Latexpartikel im Testfeld und keine Agglutination im Kontrollfeld stattfindet. Das Ergebnis ist als positiv zu bewerten, wenn sich der blaue Hintergrund im Test-Latex sichtbar auflöst. Dies zeigt das Vorhandensein von *S. aureus* an.

Negative Ergebnisse: Ein Ergebnis ist als negativ zu bewerten, wenn keine Agglutination stattfindet und nach 20 Sek. die Suspension im Testfeld glatt bleibt. Das Ergebnis ist als negativ zu bewerten, wenn sich im Test-Latex der blaue Hintergrund nicht sichtbar auflöst.

Reaktionen, die nach mehr als 20 Sek. stattfinden, nicht beachten.

Wegen der besonderen Art des Tests können gelegentliche körnige oder fadenförmige Reaktionen auftreten. Ist dies der Fall, sollte die Reaktion nach folgenden Kriterien interpretiert werden:

Das Ergebnis ist als POSITIV zu bewerten, wenn sich der blaue Hintergrund sichtbar auflöst.

Das Ergebnis ist als NEGATIV zu bewerten, wenn sich der blaue Hintergrund nicht sichtbar auflöst.

Nicht auswertbare Ergebnisse: Der Test ist nicht auswertbar, wenn das Kontrollreagenz agglutination oder autoagglutination zeigt.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Bei einigen Staphylokokken außer *S. aureus* kann es ebenfalls zu positiven Koagulase-Ergebnissen kommen. Hierzu gehören die Stämme *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* und *S. schleiferi*, die möglicherweise auch in Latexschnelltests reagieren. Falls notwendig, müssen solche Spezies durch biochemische Testverfahren identifiziert werden. Sowohl *S. intermedius* als auch *S. hyicus* werden selten aus Humanproben isoliert.¹

Die Menge an Protein A, die von *S. aureus* gebildet wird, ist vom Medium und anderen Wachstumsbedingungen abhängig. Seltene Stämme von *S. aureus*, die keine Koagulase produzieren, aber dennoch über geringe Mengen Protein A auf ihrer Zelloberfläche verfügen, können mit dem **BBL Staphyloslide** Latex Test schwach positive Reaktionen zeigen. Wird ein solcher Stamm vermutet, sollten alternative Identifikationsmethoden verwendet werden.

In Studien wurde gezeigt, dass eine begrenzte Anzahl von MRSA-Stämmen nur schwache Konzentrationen von Clumpingfaktor und Protein A produzieren können. Diese Stämme reagieren im Latextest möglicherweise nicht.⁴

Bei aus Urinproben isolierten Staphylokokken, die im **BBL Staphyloslide** Latex Test schwache positive⁵ oder fadenförmige Ergebnisse zeigen, kann es sich um *Staphylococcus saprophyticus* handeln. Zur weiteren Identifikation solcher Isolate können biochemische Tests und Tests auf Empfindlichkeit gegen Novobiocin durchgeführt werden (*S. saprophyticus* ist resistent gegen Novobiocin).

Zur Autoagglutination, wobei eine teilweise Auflösung des blauen Hintergrunds auftritt, kann es kommen, wenn raue Stämme (R-Stämme) von Staphylokokken getestet werden oder wenn eine Kultur länger als 36 h. inkubiert wird. Wenn die Testkolonien rau erscheinen oder wenn Autoagglutination vermutet wird, sollte eine Subkultur angelegt und nach 18 – 24 h neu getestet werden. Wenn der

Organismus weiter Autoagglutination auslöst, ist das Testergebnis nicht interpretierbar.

Einige Streptokokken und möglicherweise andere Organismen, die über Immunglobulin oder Plasma bindende Faktoren verfügen, können im Latextest reagieren, und einige Spezies wie *Escherichia coli* sind in der Lage, Latexpartikel unspezifisch zu verklumpen.^{6,7} Um diese potenziell unspezifischen Ergebnisse zu vermeiden, sollte eine Gram-Färbung durchgeführt werden, so dass nur typische Staphylokokken getestet werden.

Bei Verwendung eines sehr salzhaltigen Mediums kann es zu einer schwächeren Reaktion kommen. Kolonien von solchen Medien sind möglicherweise schwieriger zu emulgieren und können leicht fadenförmige Reaktionen zeigen.

LEISTUNGSMERKMALE

In drei klinischen Vergleichen der Leistung des **BBL Staphyloslide** Latex Tests lag die Empfindlichkeit des Latextests bei 100 % (530 von 530) und die Spezifität bei 99 % (379 von 383).

	BBL™ Staphyloslide™ Latex		Handelsüblicher Latextest		Röhrchen- Koagulase		Anzahl der getesteten Stämme
	+	-	+	-	+	-	
<i>S. aureus</i> ^(a)	530	0	530	0	526	4 ^(c)	530
nicht- <i>S. aureus</i>	4 ^(b)	379	4 ^(b)	379	0	383	383

- Um als *S. aureus* klassifiziert zu werden, musste mit zwei oder mehr etablierten Methoden ein positives Ergebnis erzielt werden, z. B. Objektträger-Koagulasetest, Röhrchen-Koagulasetest, DNase-Test oder biochemische Tests.
- Alle Stämme wurden biochemisch als *S. saprophyticus* identifiziert.
- Alle abweichenden Stämme wurden durch zwei oder mehr der folgenden Tests als *S. aureus* identifiziert: Objektträger-Koagulasetest, Erythrozyten-Agglutinationstest, Latex-Agglutinationstest oder biochemische Methoden.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
240952	BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 100 Tests.
240953	BBL Staphyloslide Latex Test Kit , 500 Tests.
237052	QualiSwab , <i>S. aureus</i> , ATCC 25923, ein Tupfer.
237055	QualiSwab , <i>S. epidermidis</i> , ATCC 12228, ein Tupfer.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD BBL Staphyloslide Latex Test per *Staphylococcus aureus*

Italiano

USO PREVISTO

BBL Staphyloslide Latex Test (test al latex BBL Staphyloslide) è un test di agglutinazione al latex su vetrino per la differenziazione di stafilococchi aventi fattore di agglutinazione e/o Proteina A, generalmente presenti con *Staphylococcus aureus*, da stafilococchi privi di tali proprietà.¹

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

È stato dimostrato che circa il 97% dei ceppi umani di *S. aureus* possiede una coagulasi legata sia stafilococcali extracellulare. La Proteina A si trova sulla superficie cellulare di circa il 95% dei ceppi umani di *S. aureus* ed è in grado di legare la porzione Fc dell'immunoglobulina G (IgG).²

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La differenziazione tra stafilococchi coagulasi positivi e negativi avviene tradizionalmente mediante test della coagulasi in provetta, che individua la stafilococcali extracellulare oppure mediante test della coagulasi su vetrino, che rileva il fattore di agglutinazione (coagulasi legata) presente sulla superficie cellulare dei batteri. Sono inoltre disponibili numerosi altri test di differenziazione, tra cui il test di emagglutinazione passiva e il test della DNasi.

Il test al latex **BBL Staphyloslide** consiste di particelle di latex blu rivestite di fibrinogeno umano e IgG. La miscelazione del reagente al latex con colonie di stafilococchi in cui è presente fattore di agglutinazione o Proteina A, determina la formazione di legami crociati con conseguente agglutinazione delle particelle di latex. Tale agglutinazione è particolarmente intensa con *S. aureus*. In assenza di fattore di agglutinazione e Proteina A, non si verifica alcuna agglutinazione e il risultato viene considerato negativo. I più frequenti isolati di stafilococchi negativi per coagulasi e Proteina A sono *Staphylococcus epidermidis*.

REAGENTI		100 TEST	500 TEST
BBL Staphyloslide Test Latex	Particelle di latex blu rivestite di fibrinogeno umano e IgG, con sodio azide allo 0,1% (conservante).	2 x 2,5 mL	10 x 2,5 mL
BBL Staphyloslide Control Latex	Particelle di latex blu non sensibilizzato, con sodio azide allo 0,1% (conservante).	2 x 2,5 mL	10 x 2,5 mL
BBL Staphyloslide Latex Reaction Cards	Monouso; ogni cartoncino può essere usato per 6 test.	35 cartoncini	175 cartoncini

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Durante tutte le procedure, seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici. Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave tutti i materiali contaminati.

REAGENTI - Il contatto tra il puntale del dropper e il campione sul cartoncino di reazione può contaminare il latex del test. Dopo ogni utilizzo, assicurarsi che i flaconi dei reagenti siano perfettamente chiusi con il tappo per evitare la contaminazione e l'essiccamento dei reagenti stessi.

AVVERTENZA - I reagenti contengono materiale di origine umana. Le proteine di plasma umano usate per preparare il reagente sono risultate non reattive ai test per la determinazione degli anticorpi anti HIV (virus dell'immunodeficienza umana), epatite C e dell'HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B). Poiché nessuna metodica di test può garantire con certezza l'assenza di agenti infettivi, **MANIPOLARE I CAMPIONI E I REAGENTI COME MATERIALE POTENZIALMENTE INFETTO**. La U.S. Food and Drug Administration (FDA) raccomanda di manipolare tale materiale in conformità al Livello di Sicurezza Biologica 2 (BSL 2), le cui norme sono riportate nel manuale *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, redatto da U.S. Centers for Disease Control e da Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH).

I reagenti contengono sodio azide, sostanza altamente tossica se inalata, ingerita e in caso di contatto con la pelle. A contatto con acidi, libera gas altamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.

CARTONCINI - Per ottenere reazioni corrette, i cartoncini devono essere piatti. Se necessario, appiattire i cartoncini ripiegandoli in senso opposto a quello di deformazione. Prestare attenzione a non lasciare impronte delle dita sulle aree di test del cartoncino, perché così facendo si possono formare depositi oleosi che a loro volta alterano i risultati del test. Usare ciascun cartoncino una sola volta e gettarlo. Conservare i cartoncini nella confezione originale in luogo asciutto a temperatura ambiente.

Conservazione - Al ricevimento, conservare il kit a 2 – 8 °C. **NON CONGELARE**. In queste condizioni le proprietà dei reagenti restano inalterate sino alla data riportata sull'etichetta del flacone. Dopo l'utilizzo, rimettere il kit in frigorifero, con i flaconi in posizione verticale.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Usare isolati di stafilococchi cresciuti su terreni non selettivi, per esempio agar-sangue.³ I terreni selettivi, quali Baird-Parker o agar sale mannitolo, danno anch'essi risultati soddisfacenti, che sono però di più difficile interpretazione a causa delle reazioni debolmente positive e della tendenza a produrre reazioni filamentose. Si raccomanda la subcoltura di isolati su terreni non selettivi. Testare soltanto colture fresche o subcolture (incubazione di 18 – 36 h).

PROCEDURE

Prima di iniziare il test, leggere le sezioni "Precauzioni" e "Raccolta e trattamento dei campioni". Prima dell'uso, l'area di test, i reagenti, i campioni da testare e tutti i componenti da utilizzare nel test devono essere a temperatura ambiente.

Materiali forniti - Tutti gli articoli elencati nella sezione "Reagenti" nonché accessori e materiali monouso per il test.

Materiali necessari ma non forniti - Cronometro, ansa microbiologica o bastoncini di legno, becco Bunsen, disinfettante, reagenti per colorazione di Gram e microrganismi per controllo di qualità.

Sono inoltre necessarie la strumentazione e l'attrezzatura di laboratorio utilizzate per la preparazione, la conservazione e la manipolazione di campioni.

Procedura del test - Se si eseguono meno di sei test, si può tagliare il cartoncino di reazione con forbici e conservare le parti non utilizzate per altri test.

1. Mescolare il reagente al latex mediante agitazione, espellendo il latex dal dropper per ottenere una miscelazione completa.
2. Dispensare 1 goccia di latex per il test su uno dei cerchi del cartoncino di reazione e 1 goccia di latex di controllo su un altro cerchio.
3. Con l'ausilio di un'ansa microbiologica, raccogliere e strisciare 5 colonie sospette sul cerchio contenente il latex per il test e mescolarle nel reagente. Distribuire uniformemente su tutto il cerchio.
4. Ripetere il punto 3 per il latex di controllo.
5. Prendere in mano il cartoncino e farlo oscillare per un massimo di 20 secondi e quindi verificare l'agglutinazione in condizioni di luce normale. Eseguire una verifica macroscopica, senza lente d'ingrandimento.
6. Eliminare il cartoncino di reazione in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
7. Ritappare i flaconi e rimmetterli in frigorifero.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Eseguire il controllo di qualità quotidiano ogni giorno in cui si usa il kit. Osservare le metodiche descritte in "Procedura del test".

1. *Controllo positivo* - Usare un ceppo *S. aureus* conosciuto, come per esempio ATCC 25923 (vedere "Disponibilità"). Assicurarsi che entro 20 secondi si verifichi l'agglutinazione.
2. *Controllo negativo* - Usare un ceppo *S. epidermidis* conosciuto, come per esempio ATCC 12228 (vedere "Disponibilità"). Assicurarsi che il reagente si mantenga omogeneo senza evidenziare agglutinazione per tutti e 20 i secondi del test.

NOTA - Non usare i reagenti se le reazioni con i microrganismi di controllo sono errate.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di

controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI (già NCCLS) in merito.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultati positivi - Si ottiene un risultato positivo se entro 20 secondi si verifica l'agglutinazione delle particelle di latex blu nel cerchio del test, senza alcuna agglutinazione nel cerchio di controllo. Il risultato è positivo quando il fondo blu nel latex del test evidenzia un netto schiarimento, indicante la presenza di *S. aureus*.

Risultati negativi - Si ottiene un risultato negativo se dopo 20 secondi non si verifica alcuna agglutinazione nel cerchio del test e la sospensione si mantiene omogenea. Il risultato è negativo quando il fondo blu nel latex del test non evidenzia un netto schiarimento.

Ignorare le reazioni che si sviluppano dopo 20 secondi.

Data la particolare natura del test, si possono talvolta riscontrare reazioni granulari o filamentose. Interpretare eventuali reazioni granulari o filamentose attenendosi ai criteri seguenti.

Il risultato è **POSITIVO** quando il fondo blu evidenzia un netto schiarimento.

Il risultato è **NEGATIVO** quando il fondo blu *non* evidenzia alcun netto schiarimento.

Risultati non interpretabili - Se il reagente di controllo evidenzia agglutinazione o autoagglutinazione, il test non è interpretabile.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Alcuni stafilococchi diversi da *S. aureus* possono dare risultati coagulasi-positivi. Questi ceppi includono *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis* ed *S. schleiferi*, che possono reagire anche in test rapidi al latex. Se necessario, queste specie richiedono identificazione mediante procedure di analisi biochimiche. *S. intermedius* e *S. hyicus* vengono isolati raramente da campioni umani.¹

La quantità di Proteina A espressa da *S. aureus* dipende dal terreno e da altre condizioni di crescita. Rari ceppi di *S. aureus* che pur non producendo coagulasi esprimono una certa quantità di Proteina A sulla superficie cellulare, possono sviluppare reazioni debolmente positive con il test al latex **BBL Staphyloslide**. Qualora si sospetti la presenza di uno di tali ceppi, usare metodiche di identificazione alternative.

Studi hanno dimostrato che un numero limitato di ceppi di MRSA può produrre livelli deboli di fattore di agglutinazione e Proteina A e pertanto non reagire con il test al latex.⁴

Gli stafilococchi isolati da campioni di urina che danno un risultato debolmente positivo⁵ o filamentoso con il test al latex **BBL Staphyloslide** possono essere *Staphylococcus saprophyticus*. Tali isolati possono essere sottoposti a un'ulteriore identificazione mediante test biochimici e di sensibilità alla novobiocina (*S. saprophyticus* è novobiocina-resistente).

L'autoagglutinazione, con parziale schiarimento del fondo blu, può verificarsi se si testano ceppi disomogenei di stafilococchi o in caso di coltura incubata per più di 36 h. Se le colonie da testare appaiono disomogenee o si sospetta autoagglutinazione, eseguire una subcoltura del microrganismo e ritestare dopo 18 – 24 h. Se il microrganismo continua a evidenziare autoagglutinazione, il risultato del test non è interpretabile.

Alcuni streptococchi e determinati altri microrganismi che possiedono fattori leganti il plasma o immunoglobuline possono reagire al test al latex e certe specie come – per esempio *Escherichia coli* – sono in grado di agglutinare non specificamente le particelle di latex.^{6,7} Per ovviare a questi potenziali risultati non specifici, eseguire una colorazione di Gram in modo da testare soltanto stafilococchi tipici.

L'uso di terreni ad alto contenuto salino può determinare una reazione più debole. Le colonie prelevate da questi terreni possono essere più difficili da emulsionare e dare reazioni leggermente filamentose.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In tre comparazioni cliniche delle performance del test al latex **BBL Staphyloslide**, la sensibilità e la specificità del test sono risultate rispettivamente pari a 100% (530/530) e 99% (379/383).

	Latex Staphyloslide™ BBL™		Test al latex in commercio		Coagulasi in provetta		N. di ceppi Testati
	+	-	+	-	+	-	
<i>S. aureus</i> ^(a)	530	0	530	0	526	4 ^(c)	530
Non- <i>S. aureus</i>	4 ^(b)	379	4 ^(b)	379	0	383	383

- Per essere classificato come *S. aureus*, il risultato positivo deve essere ottenuto mediante almeno due metodiche standard, es. coagulasi su vetrino, coagulasi in provetta, test della DNasi o biochimici.
- Tutti i ceppi sono stati identificati biochimicamente come *S. saprophyticus*.
- Tutti i ceppi discrepanti sono stati identificati come *S. aureus* mediante almeno due dei test seguenti: coagulasi su vetrino, agglutinazione degli eritrociti, agglutinazione al latex o metodiche biochimiche.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

240952 **BBL Staphyloslide** Latex Test Kit, 100 test

240953 **BBL Staphyloslide** Latex Test Kit, 500 test

237052 **QualiSwab**, *S. aureus*, ATCC 25923, un tampone

237055 **QualiSwab**, *S. epidermidis*, ATCC 12228, un tampone

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL Staphyloslide Latex Test para *Staphylococcus aureus*

Español

USO PREVISTO

BBL Staphyloslide Latex Test (prueba de látex) es una prueba de aglutinación de látex en portaobjetos para la diferenciación entre los estafilococos que presentan factor de aglutinación y/o proteína A, que habitualmente se encuentran presentes en *Staphylococcus aureus*, y los estafilococos que no demuestran dichas propiedades¹.

RESUMEN Y EXPLICACION

Se sabe que alrededor del 97% de las cepas humanas de *S. aureus* presentan tanto coagulasa fija como coagulasa libre. La proteína A se encuentra en la superficie celular de aproximadamente el 95% de las cepas humanas de *S. aureus* y posee la capacidad de fijarse al fragmento Fc de la inmunoglobulina G (IgG)².

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Tradicionalmente, la diferenciación entre los estafilococos coagulasa positivos y coagulasa negativos se ha llevado a cabo mediante la prueba de coagulasa en tubo (que detecta la coagulasa libre) o la prueba de coagulasa en portaobjetos (que detecta el factor de aglutinación, es decir, coagulasa fija, presente en la superficie celular bacteriana). Hay disponibles muchas otras pruebas de diferenciación, incluidas la prueba de hemaglutinación pasiva y la prueba DNase.

BBL Staphyloslide Latex Test está formada por partículas de látex de color azul y revestidas de fibrinógeno humano y IgG. Al mezclar el reactivo de látex con las colonias de estafilococos con factor de aglutinación o proteína A, se producirá un entrecruzamiento, lo que hará visible una aglutinación de las partículas de látex. Dicha aglutinación será más notable con *S. aureus*. Si no se encuentran presentes el factor de aglutinación ni la proteína A, no se producirá aglutinación y el resultado será negativo. Los aislados más frecuentes de estafilococos con reacción negativa a la coagulasa y la proteína A pertenecen a la especie *Staphylococcus epidermidis*.

REACTIVOS

BBL Staphyloslide Test Latex

Partículas de látex de color azul y revestidas de fibrinógeno humano y IgG, con azida sódica al 0,1% (conservante)

100 PRUEBAS

2 x 2,5 mL

500 PRUEBAS

10 x 2,5 mL

BBL Staphyloslide Control Latex

Partículas de látex de color azul desensibilizadas, con azida sódica al 0,1% (conservante).

2 x 2,5 mL

10 x 2,5 mL

BBL Staphyloslide Latex, tarjetas reactivas

Desechable, cada tarjeta se puede utilizar para 6 pruebas.

35 Tarjetas

175 Tarjetas

Advertencias y Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Después de su uso, los materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave.

REACTIVOS: El látex de la prueba puede contaminarse si la punta del dropper entra en contacto con la muestra en la tarjeta reactiva. Cerciorarse de que los frascos de reactivos estén bien tapados después de cada uso para evitar la contaminación y la deshidratación de los reactivos.

ADVERTENCIA: Los reactivos contienen material de origen humano. Las proteínas de plasma humano utilizadas en la fabricación del reactivo se han analizado para detectar la presencia de anticuerpos al VIH (virus de inmunodeficiencia humana), Hepatitis C y HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B) y resultaron ser no reactivas. Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, LAS MUESTRAS Y ESTOS REACTIVOS DEBEN MANIPULARSE COMO SI FUERAN CAPACES DE TRANSMITIR UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA. La U.S. Food and Drug Administration (FDA) recomienda que dicho material sea manipulado a un nivel 2 de seguridad biológica, al que se hace referencia en el manual *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* de los U.S. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH).

Los reactivos contienen azida sódica, que resulta muy tóxica si se inhala, entra en contacto con la piel o se traga. El contacto con ácidos libera gases extremadamente tóxicos. Después del contacto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y producir azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los reactivos, usar suficiente agua para evitar la acumulación de azida.

TARJETAS: Para permitir una reacción correcta, las tarjetas deben estar planas. En caso contrario, aplanar la tarjeta curvándola hacia atrás en sentido opuesto al lado ondulado. Tener cuidado de no tocar con los dedos las zonas de análisis, pues existe el peligro de dejar restos grasos que podrían alterar los resultados del mismo. Utilizar cada tarjeta una sola vez y desecharla. Conservar las tarjetas en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente.

Almacenamiento: Al recibir el equipo, almacenarlo a una temperatura de 2 – 30 °C. NO CONGELAR. En dichas condiciones, los reactivos conservarán sus características hasta la fecha mostrada en las etiquetas de los frascos. Después de utilizarlo, volver a colocar el equipo en el refrigerador y guardar los frascos en posición vertical.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Deben utilizarse aislados de estafilococos de medios de cultivo no selectivos, tal como el agar sangre³. Los medios selectivos tales como el agar Baird-Parker o agar manitol también pueden dar resultados satisfactorios, pero su interpretación es más difícil debido a las reacciones positivas débiles y la tendencia a producir reacciones con forma filamentosa. Se recomienda el subcultivo de aislados en

medio no selectivo. Se deben analizar exclusivamente cultivos recientes o subcultivos (con una incubación de 18 – 36 h).

PROCEDIMIENTOS

Volver a leer “Precauciones” y “Recogida y preparación de las muestras” antes de efectuar los procedimientos. La zona en que se van a realizar las pruebas, los reactivos, las muestras y los componentes de la prueba deben encontrarse a temperatura ambiente en el momento de usarse.

Materiales suministrados: Todos los materiales enumerados en la sección “Reactivos”, los materiales desechables y accesorios de la prueba.

Materiales necesarios pero no suministrados: Cronómetro, asa microbiológica o palillos de madera para mezclar, mechero de Bunsen, desinfectante, reactivos para tinción de Gram y organismos para control de calidad.

También se necesitan el equipo y los materiales de laboratorio necesarios para la preparación, almacenamiento y manipulación de las muestras clínicas.

Procedimiento de análisis: Si se realizan menos de seis pruebas, la tarjeta de prueba puede cortarse con tijera y guardarse las secciones sin usar para su utilización en otro momento.

1. Mezclar el reactivo de látex agitándolo; eliminar el látex del dropper para mezclar completamente.
2. Dejar caer 1 gota de látex de prueba en uno de los círculos de la tarjeta reactiva y 1 gota de látex de control en otro círculo.
3. Con un asa microbiológica, tomar y extender 5 colonias presuntas en el círculo con el látex de prueba y mezclar en el reactivo de látex de prueba. Extender hasta cubrir el círculo.
4. Repetir el paso 3 para el látex de control.
5. Mover suavemente la tarjeta con la mano durante un máximo de 20 segundos y observar la aglutinación en condiciones de iluminación normales. Leer a simple vista; no utilizar lupa.
6. Desechar la tarjeta reactiva en un recipiente adecuado para materiales de peligro biológico.
7. Tapar los frascos y llevarlos al refrigerador.

Control de calidad del usuario: Realizar el control de calidad diario cada día en que se utilice el equipo. Seguir los métodos explicados en “Procedimiento de análisis”.

1. **Control positivo:** Utilizar una cepa *S. aureus* conocida, como ATCC 25923 (véase “Disponibilidad”). Cerciorarse de que la aglutinación se produce dentro de los 20 segundos.
2. **Control negativo:** Utilizar una cepa *S. epidermidis* conocida, como ATCC 12228 (véase “Disponibilidad”). Cerciorarse de que el reactivo se mantiene homogéneo y sin aglutinación durante los 20 segundos de la prueba.

NOTA: No utilizar los reactivos si las reacciones con los organismos de control son incorrectas.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI (antes NCCLS) y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS

Resultados positivos: Se obtiene un resultado positivo si se produce aglutinación de las partículas de látex de color azul dentro de los 20 segundos en el círculo de prueba, sin registrarse aglutinación en el círculo de control. El resultado es positivo si se observa un aclaramiento notable del fondo azul en el látex de prueba, lo que indica la presencia de *S. aureus*.

Resultados negativos: Se obtiene un resultado negativo si no se produce aglutinación y la suspensión permanece homogénea a los 20 segundos en el círculo de prueba. El resultado es negativo si no se observa un aclaramiento notable del fondo azul en el látex de prueba.

Las reacciones que se produzcan después de los 20 segundos deben descartarse.

A veces se pueden observar reacciones con forma granular o filamentosa, lo que se debe a la naturaleza especial de la prueba. Si se producen reacciones con las formas mencionadas, deben interpretarse siguiendo los siguientes criterios:

El resultado es POSITIVO si se observa aclaramiento del fondo azul.

El resultado es NEGATIVO si *no* se observa aclaramiento del fondo azul.

Resultados no interpretables: La prueba no es interpretable si el reactivo de control muestra aglutinación o autoaglutinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Algunos estafilococos distintos de *S. aureus* pueden dar resultado positivo a la coagulasa. Dichas cepas son: *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, y *S. schleiferi*, que también pueden ser reactivas en pruebas rápidas de látex. En caso necesario, dichas especies pueden requerir identificación mediante procedimientos de pruebas bioquímicas. *S. intermedius* y *S. hyicus* raramente se pueden aislar en muestras humanas¹.

La cantidad de proteína A expresada por *S. aureus* depende del medio y de otras condiciones de crecimiento. Las cepas poco frecuentes de *S. aureus* que no producen coagulasa, pero expresan algún nivel de proteína A en la superficie celular pueden producir una reacción positiva débil con **BBL Staphyloslide** Latex Test. Si se sospecha que se trata de dicha cepa, deben utilizarse métodos alternativos de identificación.

Los estudios han demostrado que una cantidad limitada de cepas MRSA pueden producir niveles poco significativos de factor de aglutinación y proteína A. Es posible que dichas cepas no produzcan reacción en la prueba de látex⁴.

Los estafilococos aislados de muestras de orina que han producido un resultado positivo débil⁵ o con forma filamentosa con **BBL Staphyloslide** Latex Test pueden identificarse como *Staphylococcus saprophyticus*. Se puede llevar a cabo una identificación más específica de dichos aislados por medio de pruebas bioquímicas y de sensibilidad a la novobiocina (*S. saprophyticus* es resistente a la novobiocina).

La autoaglutinación, en la que se produce un aclaramiento parcial del fondo azul, puede tener lugar si se someten a la prueba cepas rugosas de estafilococos o si un cultivo se incuba durante más de 36 h. Si las colonias de prueba aparecen rugosas o se sospecha autoaglutinación, debe realizarse un subcultivo del organismo y volver a analizarse a las 18 – 24 h. Si el organismo sigue produciendo autoaglutinación, el resultado de la prueba no es interpretable.

Algunos estreptococos y posiblemente otros organismos con capacidad de fijación a la inmunoglobulina o el plasma pueden reaccionar en la prueba de látex, y algunas especies de *Escherichia coli* tienen la capacidad de producir una aglutinación no específica de las partículas de látex^{6,7}. Para evitar dichos resultados inespecíficos posibles, debe realizarse una tinción de Gram, de manera que se analicen sólo los estafilococos típicos.

El uso de medios de cultivo con alto contenido de sal puede producir una reacción más débil. Las colonias extraídas de dichos medios tal vez sean más difíciles de emulsionar y produzcan reacciones con forma ligeramente filamentosa.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En tres comparaciones clínicas del rendimiento de **BBL Staphyloslide Latex Test**, la sensibilidad de la prueba de látex fue del 100% (530/530) y la especificidad fue del 99% (379/383).

	BBL™ Staphyloslide™ Latex		Prueba de látex disponible comercialmente		Prueba de coagulasa en tubo		N.º de cepas analizadas
	+	-	+	-	+	-	
<i>S. aureus</i> ^(a)	530	0	530	0	526	4 ^(c)	530
No- <i>S. aureus</i>	4 ^(b)	379	4 ^(b)	379	0	383	383

- Para clasificar un resultado positivo como *S. aureus*, se lo debe obtener por medio de dos o más métodos establecidos; por ejemplo, mediante pruebas de coagulasa en portaobjetos, de coagulasa en tubo, DNase o bioquímicas.
- Todas las cepas se identificaron bioquímicamente como *S. saprophyticus*.
- Todas las cepas con discrepancias se identificaron como *S. aureus*, según la determinación mediante dos o más de las siguientes pruebas: de coagulasa en portaobjetos, aglutinación de hemáties, aglutinación de látex o métodos bioquímicos.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
240952	BBL Staphyloslide Latex Test , equipo de 100 pruebas.
240953	BBL Staphyloslide Latex Test , equipo de 500 pruebas.
237052	QualiSwab , <i>S. aureus</i> , ATCC 25923, una torunda.
237055	QualiSwab , <i>S. epidermidis</i> , ATCC 12228, una torunda.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tilverkare / Производител / Producător / Üretici



Use by / Spotřebujete do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet /
 Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich /
 Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra /
 Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie
 teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения /
 Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood /
 Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας
 (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode
 (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) /
 Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt
 til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n>
 testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή
 ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test /
 Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystar-
 czającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov /
 Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е
 достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg
 gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'em-
 ploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a
 használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i
 bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri
 Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направление
 справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na
 başvurun



Control / Kontrola / Kontrol / Controle / Kontroll / Kontroll / Contrôle / Kontrolle / Έλεγχος /
 Controllo / Kontrolé / Controló / Управление / Etalon / Kontrol



Becton, Dickinson and Company
 7 Loveton Circle
 Sparks, Maryland 21152 USA
 800-638-8663



BENEX Limited
 Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
 Shannon, County Clare, Ireland
 Tel: 353-61-47-29-20
 Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
 BD, BD Logo, BBL, Staphyloslide and QualiSwab are trademarks of Becton,
 Dickinson and Company © 2006 BD.