STREPTO Color

Hemagglutinatietest met objectglaasje voor de detectie van antilichamen tegen streptokokken extracellulaire antigenen in serummonsters en plasma

50 tests
(Ref. 04145)

8000330-NL-2011-12

1 – DOEL

STREPTO Color is een hemagglutinatietest met objectglaasje voor de snelle kwalitatieve en semi-kwantitatieve detectie van antilichamen tegen de Groep A Streptococcus-antigenen.
Elke kit, Ref. 04145, maakt het mogelijk om 50 tests uit te voeren.

2 - INLEIDING

STREPTO Color biedt een eenvoudige methode voor snelle detectie van groep A-streptokokken, die zich kunnen ontwikkelen bij streptokokkenfaryngitis, reumatische koorts, pyodermie, glomerulonefritis en andere gerelateerde aandoeningen (4).

3 - PRINCIPE

Het **REAG**-reagens, bruingroene kleur, bestaat uit rode bloedcellen van schapen die gesensibiliseerd zijn door exo-enzym van groep A Streptococcus (streptolysine, streptokinase, hyaluronidase, streptodornase, ANAdase), in een groene kleurstof.
De aanwezigheid van anti-exoenzym van Groep A Streptococcus-antilichamen wordt onthuld door hemagglutinatie op een lichtgroene achtergrond, zichtbaar met het blote oog. Anders wordt geen agglutinatie waargenomen en blijft de suspensie homogeen en een uniforme bruingroene kleur.
De hantering is eenvoudig en snel. De resultaten worden in 2 minuten verkregen.

4 – REAGENTIA EN MATERIAAL

Beschrijving – Set van 50 tests (Ref. 04145)	**Aantal**
REAG: flacon met 1,0 ml gesensibiliseerde rode bloedcellen	1
CONTROL +: flacon met 0,3 ml positieve controle	1
CONTROL - : flacon met 0,3 ml negatieve controle	1
TESTKAART: wegwerpreactiekaarten	**7**
STOK: wegwerproerstokjes	**50**

5 - VOORZORGSMAATREGELEN

- De reagentia zijn uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik en moeten door geautoriseerd personeel worden gehanteerd.
- Tests zijn voor eenmalig gebruik.
- **REAG-reagens** bevat grondstoffen van dierlijke oorsprong. De monsters zijn mogelijk besmettelijk. Ze moeten met voorzichtigheid worden gehanteerd, met inachtneming van de hygiënevoorschriften en de huidige voorschriften voor dit type product in het land van gebruik.
- De reagentia **CONTROL +** en **CONTROL -** bevatten grondstoffen van menselijke oorsprong die zijn gescreend op en geen anti-HIV-antilichamen, anti-HCV-antilichamen en HBs Ag bevatten. Het moet echter als een potentieel besmettelijk product worden behandeld.
- Het product bevat natriumazide (< 0,1 %).
- Gebruik reagentia niet meer na de vervaldatum.
- Gebruik geen reagentia van verschillende partijnummers.
- Laat de reagentia op kamertemperatuur komen.
- Schud het **REAG**-reagens vóór gebruik voorzichtig.

6 – VERZAMELING VAN MONSTERS

Gebruik vers of geïnactiveerd serum of niet-gehepariniseerd plasma.
Het serum of plasma kan gedurende 24 uur bij 2-8°C worden opgeslagen. Als de test niet binnen 24 uur na de monsterafname wordt uitgevoerd, moeten ze worden ingevroren bij - 20°C.

Het wordt aanbevolen om aliquots te bereiden om herhaaldelijk invriezen en ontdooien te voorkomen.
Gebruik geen serum of plasma dat enig teken van hemolyse, troebelheid of besmetting vertoont.

7 – STABILITEIT, OPSLAG EN BEREIDING VAN REAGENTIA

Alle reagentia zijn klaar voor gebruik.
Alle reagentia die bij 2-8 °C worden bewaard, in hun oorspronkelijke verpakking, zijn stabiel tot de op de doos vermelde uiterste gebruiksdatum. **Niet in de vriezer bewaren.**

8 – BENODIGD MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Automatische pipet(ten) met een aan het te meten volume aangepast pipetteringsvolume;
- Hemolysebuisjes;
- Fysiologisch water;
- Container voor verontreinigd afval.

9 - WERKWIJZE

Laat de reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

KWALITATIEVE METHODE

1 – Monstervoorbereiding (1:100)
Voer een verdunning van 1:100 uit van het te testen monster:
- 10 µL serum of plasma;
- 990 µL fysiologisch water.

2 – Realisatie van de test op een objectglaasje
a. Voeg met behulp van een micropipet 20 µL verdund monster toe aan één wegwerpglascirkel.

b. Nadat u ervoor hebt gezorgd dat het **REAG-**reagens goed is gemengd, voegt u 20 µl toe met een micropipet.

c. Meng de 2 druppels met een wegwerproerstokje en verdeel ze over het hele oppervlak van de cirkel.

d. Gebruik **een langzame schommelende beweging van boven naar beneden (10 per minuut)** gedurende 2 minuten en plaats het objectglaasje vervolgens op een vlakke plek.

e. Observeer binnen 10 seconden het mogelijke uiterlijk van bruine agglutinaten op een lichtgroene achtergrond.

SEMI-KWANTITATIEVE METHODE

In geval van een positief resultaat op 1:100 verdund monster, is het mogelijk om de hoeveelheid antilichamen tegen streptokokken te evalueren door toenemende verdunningen in fysiologisch water te testen, totdat een negatieve reactie wordt verkregen:

a. Bereid een reeks monsterverdunningen in fysiologisch water, zoals hieronder aangegeven:

Buis 1	Verdunning 1:100	10 µL staal + 990 µL fysiologisch water
Buis 2	Verdunning 1:200	0,5 ml buisje 1 + 0,5 ml fysiologisch water
Buis 3	Verdunning 1:400...	0,5 ml buisje 2 + 0,5 ml fysiologisch water

b. Voer een objectglaasjetest uit voor elke verdunning volgens de procedure beschreven in §"KWALITATIEVE METHODE".

10 – AFLEZING

Positieve reactie: Vorming van bruine agglutinaten zichtbaar met het blote oog op min of meer lichtgroene achtergrond.
Negatieve reactie: Geen agglutinatie. De suspensie blijft homogeen en bruingroen.

*Waarschuwing: Een lichte granulatie, zonder een lichtgroene achtergrond, mag niet worden verward met een positieve reactie.

De titer in IE/ml is de hogere verdunning met een duidelijke agglutinatie, zichtbaar met het blote oog, met een lichtgroene achtergrond (normale waarden zijn lager dan 1:100).

11 – INTERNE KWALITEITSCONTROLE

De **CONTROL-**reagentia zijn klaar voor gebruik en **moeten puur worden gebruikt**. Hiermee kan de test worden gevalideerd. Er moet een agglutinatie worden waargenomen met **het CONTROL+** -reagens en er mag geen agglutinatie worden waargenomen met het **CONTROL-**-reagens. Zo niet, dan is de test niet geldig.

12 – INTERPRATIE VAN RESULTATEN

RESULTAAT	INTERPRETATIE
POSITIEF	Aanwezigheid van ten minste één van de vijf anti-exoenzym van Groep A Streptococcus-antilichamen (SD, ASLO, ASK, ANAdase en AS)
NEGATIEF	Afwezigheid van het vijf anti-exoenzym van Groep A Streptococcus-antilichamen

13 – OORZAKEN VAN FOUTEN EN TESTGRENZEN

- Erkend wordt dat een enkele bepaling van anti-exoenzymen Groep A Streptococcus-antilichamen niet zo belangrijk is als seriële titraties die tot 6 weken na de diagnose worden uitgevoerd. Sequentiële bepalingen kunnen de trend van de antilichaamproductie van de patiënt geven om klinische conclusies mogelijk te maken met betrekking tot de voortgang van de ziekte en de behandeling.
- In alle gevallen is het noodzakelijk dat de klinische, epidemiologische en biologische gegevens en andere testresultaten volledig in aanmerking worden genomen voordat de definitieve diagnose wordt gesteld.

14 – PRESTATIES

STREPTO Color maakt de detectie mogelijk van anti-exoenzymen Groep A Streptococcus-antilichamen, die vaak (meer dan 90% van de gevallen) voorkomen in het serum van patiënten met streptokokkeninfecties (met name reumatische koorts, glomerulonefritis, bacteriële endocarditis, roodvonk...).
De prestatiestudies van **STREPTO Color** toonden een gevoeligheid en specificiteit van meer dan 95% aan.

15 – AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de hygiënevoorschriften en de huidige voorschriften voor dit soort producten in het land van gebruik.
Als het reagens of het serum gemorst is, maak het dan schoon met bleekmiddel en absorberend papier.

16 - BIBLIOGRAFIE

1. J.-D. JANEFF, D. JANEFF, A. TARANTA, H. COHEN - Un test de dépistage pour les anticorps antistreptococciques - *Laboratory Medicine*, 1971, 2-38.
2. G.-C. KLEIN, W.-L. JONES - *Applied Microbiol.*, 21 : 257 (1971).
3. A. THABAUT, J.-L. DUROSOIR, R. LEVAGUERESSE - Un test global de mise en évidence et de titrage des anticorps sériques antistreptococciques : Evaluation quantitative - *Médecine et armées*, 1974, 2, 9, 847-850.

4.A.-L. BISNO, I. OFEK - *Am. J. Dis. Child.,* 127-676 (1974).

5. B.-K. SILVERMAN, R.-H. BIERMAN, D. ATKIN, N.-S. KATZ, J.-D. JANEFF, D.- G. JANEFF - *Am. J. Dis. Child.,* 127-498 (1974).
6. Y. De RAUTLIN de la ROY - Dépistage sérologique des streptococcies - *Pathologie Biologie*, 1975, 23, n°7, 575-583.
7. P. SOUDON, J.-E. FIDELLE - Une nouvelle épreuve, rapide et fiable, de mise en évidence des anticorps sériques anti-exoenzymes streptococciques - *Annales de Pédiatrie*, 1977, 24, 1, 79-84.

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANKRIJK
☎: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com