

ELITex Staph

Слайд латекс аглутинационен тест за идентификация на *Staphylococcus aureus*

Кат. номер 22711 (60 теста)
Кат. номер 22712 (160 теста)

8000010-BG-2025-01
Само за ин витро диагностика, само за професионална употреба.
Тестове за еднократна употреба.

1 - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ELITex Staph е тест за аглутинация чрез плъзгане, позволяващ бързо идентифициране на чувствителни или резистентни към метицилин щамове на *Staphylococcus aureus* изолирани от първични култури. Кутия, която позволява извършване на 60/160 теста.

2 - ВЪВЕДЕНИЕ

Стафилококите са един от основните проблеми на болничната епидемиология.*Staphylococcus aureus* е главният патоген. Причинител е на септицемия и нозокомиални инфекции. Коагулаза-отрицателните стафилококи (CNS) най-често са опортонистични патогени. Резистентността към много лекарства, често срещана при резистентните на метицилин стафилококи, създава значителни терапевтични проблеми. Поради това, за извършването на микробиологична диагноза е необходимо бързо диференциране на *Staphylococcus aureus*от другите видове стафилококи.

3 - ПРИНЦИП

Червените латекс частици са сенсibiliзирани с 3 протеина:
1. фибриноген, който влиза в реакция с афинитетен фактор за фибриноген или "Фактор за слепване" ("Clumping Factor");
2. човешки IgG, които Fc фрагмент влизат в реакция с протеин А на *Staphylococcus aureus*;
3. Поликлонални антитела, състоящи се от IgG, отделени срещу капсулираните полизахариди на *Staphylococcus aureus*, без протеин А и "Фактор за слепване" (1,2,3).
Наличието на *Staphylococcus aureus* води до появата на масивна аглутинация, видима с невъоръжено око. При липса на *Staphylococcus aureus* не се наблюдава аглутинация.
Процедурата е лесна и бърза. Резултатите се получават след 1 минута.

4 - РЕАКТИВИ И ОБОРУДВАНЕ

Описание - Кутия с 60 теста (Кат. номер 22711)	количество
TEST LATEX: Флакон с капкомер от 1,8 mL сенсibiliзиран латекс	1
CONTROL LATEX: Флакон с капкомер от 1,8 mL не-латекс сенсibiliзиран	1
TEST CARD: Карти за еднократна употреба	15
STICK: Пръчици за еднократна употреба	120

Описание - Кутия с 160 теста (Кат. номер 22712)	количество
TEST LATEX: Флакон с капкомер от 2,4 mL сенсibiliзиран латекс	2
CONTROL LATEX: Флакон с капкомер от 2,4 mL не-латекс сенсibiliзиран	2
TEST CARD: Карти за еднократна употреба	40
STICK: Пръчици за еднократна употреба	320

5 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА

- Реагентите са предназначени само за in vitro диагностициране и с тях *трябва* да боравят само квалифицирани за това лица.
- Тестовите са за еднократна употреба.
- Реагентите съдържат вещества от животински произход и при работа с тях *трябва* да се спазват съответните предпазни мерки.
- Пробите са потенциално инфекциозни. Бъдете внимателни при работа с тях и спазвайте правилата за хигиена и действащите във Вашата държава разпоредби.
- Реагент **TEST LATEX** съдържа човешки субстанции, които са дали отрицателен резултат при проведени изследвания за анти-HIV антитела, анти-HCV антитела и HBsAg, но въпреки това *трябва* да се третира като потенциално инфекциозен продукт.
- Реагентите съдържат натриев азид (< 0.1%).
- Не използвайте реагентите след срока на годност.
- Не използвайте реагенти от различни партиди.
- Изчакайте реагентите да се уравнивесат при стайна температура.
- Преди употреба разклатете добре латекс капките.
- Дръжте дозиращият флакон е вертикално, когато поставяте латекс капки. Проверете дали в капките няма въздушни мехурчета, така че доставените обеми да са постоянни. Като предпазна мярка, избършете върха след употреба.

6 - СЪБИРАНЕ НА ПРОБИ

Колонии от Грам положителни, идентични и прясно изолирани коки (18-24 ч. при 37°C) върху трипто-казеинов-соев агар със или без 5% овча кръв или Колумбия агар...
Пробите за изследване *трябва* да бъдат от **чиста култура**, в съответствие с добрите лабораторни практики.

7 - СЪХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА НА РЕАГЕНТИТЕ

Реагентите са готови за употреба.
Всички реагенти са стабилни до изтичане на срока на годност, посочен на кутията, ако се съхраняват при температура 2-8°C. Те не *трябва* да се замразяват.

8 - НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- съд, калибриран при 37°C
- съд за замърсени отпадъци

9 - ПРОЦЕДУРА

Преди употреба уеднаквете температурата на реагентите на стайна температура.

- Разклатете внимателно латексовите суспензии.
- Поставете 1 капка реагент **TEST LATEX** реагент върху картата.
- С помощта на пипета на Пастър, ухo (йозе) или пръчица, вземете 2 до 5 колонии за тестване и ги емулгирайте чрез бързо разбъркване в капка **TEST LATEX**.
- Въртете картата и, в рамките на една минута, наблюдавайте за възможна поява на масивна аглутинация (не наблюдавайте повече от една минута).
- Повторете описаната по-горе процедура, като замените **TEST LATEX** с **CONTROL LATEX**

10- РЕЗУЛТАТИ

Отрицателна реакция: липса на аглутинация.
Положителна реакция: масивна аглутинация, видима с просто око в рамките на една минута.

11 - ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ

TEST LATEX	CONTROL LATEX	ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ
-	-	ОТРИЦАТЕЛНА РЕАКЦИЯ Тестваният щам не е <i>Staphylococcus aureus</i>
-	+	
+	-	ПОЛОЖИТЕЛНА РЕАКЦИЯ Тестваният щам е <i>Staphylococcus aureus</i>
+	+	РЕЗУЛТАТИ, КОИТО НЕ МОГАТ ДА СЕ ИНТЕРПРЕТИРАТ

12 - ПРИЧИНИ ЗА ГРЕШКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Повечето чувствителни или устойчиви на метицилин щамове на *Staphylococcus aureus* реагират, причинявайки масивна аглутинация за по-малко от 20 секунди. Някои щамове, които произвеждат ниски нива на "Фактор за слепване" и/или протеин А, могат да дадат нетна аглутинация на минутната граница.
- Наличието на антибиотици може да промени бактериалните структури; *трябва* да се избягва провеждането на теста с колонии, взети от антибиограмна среда.
- Мога да се намесят и някои щамове *Staphylococcus lugdunensis* и *Staphylococcus schleiferi* , произвеждащи фибриногенен афинитетен фактор.
- Отрицателните резултати могат да бъдат наблюдавани при изолиран щам *Staphylococcus* , който не произвежда нито "Фактор за слепване", нито протеин А и се състои от капсулни полизахариди, несъответстващи на използвани за получаването на реагента поликлонални антитела.
- При първична изолация на някои селективни хранителни среди (Колумбия агар с налидиксова киселина и др.), някои щамове може да не аглутинират, което да наложи да използване на една или повече субкултури върху не селективни среди. В този случай, *трябва* да се комбинират използваните за идентифициране на стафилококи референтните тестов.
- Във всички случаи е необходимо да се обединят всички клинични, епидемиологични и биологични данни, преди да се установи окончателния резултат.

13 - НАДЕЖДНОСТ

Оценката на **ELITex Staph** показва добра чувствителност спрямо устойчивите на метицилин (SAMR) щамове на *Staphylococcus aureus*, които произвеждат ниски нива на протеин А и/или фибриногенен афинитетен фактор. Наличието на поликлонални антитела прави възможно идентифицирането на някои SAMR щамове, неоткрити от тестовите 1-⁸⁰ поколение. Така, от общо 102 щама *S. aureus*, резултатите показват чувствителност от 99,02% и от общо 108 щамове на стафилококи, различни от *S. aureus* - 99,07%.

14 - ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Отпадъците *трябва* да се изхвърлят в съответствие с правилата за хигиена и действащите в страната на употреба разпоредби за този тип продукт. В случай на случайно разливане на латекс или замърсяване на околната среда с колонии, почистете с белина и попиваща хартия.

15 - БИБЛИОГРАФИЯ

1-G. CARRET, R. BISMUTH, J.-P. FLANDROIS, M. SAULNIER - Relative value of coagulase and fibrinogen affinity for the identification of *S. aureus* - *J. Appl. Bacteriol.*, 1982, 53, 351-354.
2-J.M.FOURNIER, A.BOUTONNIER, A.BOUVET - *Staphylococcus aureus* strains which are not identified by rapid agglutination methods are of capsular serotype 5 - *Journal of Clinical Microbiology*, June 1989, 1372-1374.
3-W.-E. KLOOS, D.-W. LAMBE - *Staphylococcus* - *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. Am. Soc. Mie., Washington DC, 1991.