

ELITex Staph

Ολίσθηση δοκιμής συγκόλλησης λατέξ για την ταυτοποίηση του *Staphylococcus aureus*

60 δοκιμές
REF 22711

160 δοκιμές
REF 22712

8000010-EL-2011-11

Για διάγνωση *in vitro* μόνο για επαγγελματική χρήση.

Οι δοκιμές είναι μόνο για μία χρήση.



1 - ΣΤΟΧΟΣ

ELITex Staph είναι μια δοκιμασία συγκόλλησης διαφανειών ταχεία αναγνώριση των στελεχών του *Staphylococcus aureus* [αναερόβιου σταφυλόκοκκου] ευαίσθητο ή ανθεκτικό στη μεθικιλίνη, από πρωτεύουσες καλλιέργειες. Ένα κουτί καθιστά δυνατή τη διεξαγωγή 60 δοκιμών ή 160 δοκιμών.

2 - ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι σταφυλόκοκκοι αποτελούν μείζον πρόβλημα στην επιδημιολογία του νοσοκομείου. *Staphylococcus aureus* [αναερόβιος σταφυλόκοκκος] είναι ο κύριος παθογόνος παράγοντας. Είναι υπεύθυνος για τη σηψαιμία και τις νοσοκομειακές λοιμώξεις. Οι αρνητικοί στην ηπτικότητα σταφυλόκοκκοι (ΚΝΣ) είναι κατά κανόνα ευκαιριακοί παθογόνοι παράγοντες. Η ανθεκτικότητα σε πολλαπλά φάρμακα, κοινή στους ανθεκτικούς σε μεθικιλίνη σταφυλόκοκκους, δημιουργεί σημαντικά θεραπευτικά προβλήματα. Μια ταχεία διαφοροποίηση του *Staphylococcus aureus* [αναερόβιου σταφυλόκοκκου] είναι λοιπόν αναγκαία και σε άλλα είδη σταφυλόκοκκων για τη μικροβιολογική διάγνωση.

3 - ΑΡΧΗ

Τα σωματίδια ερυθρού λατέξ ευαίσθητοποιούνται από 3 πρωτεΐνες:

- Το ινωδογόνο το οποίο αντιδρά με τον παράγοντα συγγένειας για το ινωδογόνο ή τον παράγοντα συσσωμάτωσης.
- Ανθρώπινη IgG που αντιδρούν με το θραύσμα Fc με την πρωτεΐνη A του *Staphylococcus aureus* [αναερόβιου σταφυλόκοκκου].
- Πολυκλωνικά αντισώματα που αποτελούνται από IgG έναντι καψιδικών πολυσακχαριτών *Staphylococcus aureus* [αναερόβιου σταφυλόκοκκου] δεν εκφράζονται ούτε η πρωτεΐνη A ούτε ο παράγοντας συσσωμάτωσης (1,2,3). Η παρουσία του *Staphylococcus aureus* [αναερόβιου σταφυλόκοκκου] οδηγεί στην εμφάνιση μιας μαζικής συγκόλλησης, ορατή με γυμνό μάτι. Ελλείψει *Staphylococcus* [σταφυλόκοκκου] *aureus* [αναερόβιου] δεν παρατηρείται συγκόλληση. Ο χειρισμός είναι απλός και γρήγορος. Τα αποτελέσματα λαμβάνονται σε 1 λεπτό.

4 - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

περιγραφή - δοκιμές πλαισίου 60 (αρ. αναφ. 22711)	Ποσότητα
TEST LATEX: Φιάλη διανομέα 1,8 mL ευαίσθητοποιημένου λατέξ CONTROL LATEX: Φιάλη διανομέα 1,8 mL μη λατέξ ευαίσθητοποιημένο	1
TEST CARD: Λεπίδες μιας χρήσης	15
STICK: Μονόχρηστα ραβδία	120

περιγραφή - δοκιμές πλαισίου 160 (αρ. αναφ. 22712)	Ποσότητα
TEST LATEX: Φιάλη διανομέα 2,4 mL ευαίσθητοποιημένου λατέξ CONTROL LATEX: Φιάλη διανομέα 2,4 mL ευαίσθητοποιημένου λατέξ	2
TEST CARD: Λεπίδες μιας χρήσης	2
STICK: Μονόχρηστα ραβδία	40
	320

5 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ

- Τα αντιδραστήρια προορίζονται μόνο για διάγνωση *in vitro* (σε δοκιμαστικό σωλήνα) και πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Οι δοκιμές είναι μόνο για μία χρήση.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν ουσίες ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζονται με τις συνήθεις προφυλάξεις.
- Τα δείγματα είναι δυνητικά μολυσματικά. Πρέπει να γίνεται με τις συνήθεις προφυλάξεις σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής και τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.
- Το αντιδραστήριο **TEST LATEX** περιέχει ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που έχουν υποβληθεί σε διαλογή για αντι-HIV αντισώματα, αντι-HCV αντισώματα και HBSAg, αλλά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ένα δυνητικά μολυσματικό προϊόν.

- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (<0,1%).
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά τη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Περιμένετε έως ότου τα αντιδραστήρια εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανακινήστε καλά τα εναιωρήματα του λατέξ πριν από τη χρήση.
- Όταν διανέμετε αιωρήματα από λατέξ, βεβαιωθείτε ότι η φιάλη διανομής είναι τελείως κáθετη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στις σταγόνες έτσι ώστε οι όγκοι που παραδίδονται να είναι σταθεροί. Ως προφύλαξη, σκουπίστε την άκρη μετά τη χρήση.

6 - ΣΥΛΛΟΓΗ ΕΙΣΦΟΡΩΝ

Αποικίες θετικών κατά gram κοκκίων σε ομάδες, με ταυτόσημη εμφάνιση και πρόσφατα απομονωμένες (18-24 ώρες στους 37° C) σε αναρόζη [άγαρ] τρυπτικής-σόγιας με ή χωρίς αίμα πρόβατο 5% ή Columbia ... Η δειγματοληψία πρέπει να γίνεται υπό το πρίσμα μιας **καθαρής κουλτούρας**, σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

7 - ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση. Όλα τα αντιδραστήρια που είναι αποθηκευμένα στους 2-8 ° C είναι σταθερά μέχρι τη ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο kit. Δεν πρέπει να παγώσουν.

8 - ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Φούρνο βαθμονομημένο στους 37°C
- Δοχεία για μολυσμένα απόβλητα

9 - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εξισορροπήστε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

- Ανακινήστε προσεκτικά τις εναιωρήσεις του λατέξ.
- Τοποθετήστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου **TEST LATEX** στη λεπίδα.
- Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα Pasteur ή ένα μάτι ή ένα ραβδί, πάρτε 2 έως 5 αποικίες που θα δοκιμαστούν και γαλακτωματοποιήστε τους με γρήγορη περιστροφή στην σταγόνα **TEST LATEX**.
- Εφαρμόστε μια περιστροφική κίνηση στη διαφάνεια και παρατηρήστε μέσα σε ένα λεπτό την πιθανή εμφάνιση μαζικής συγκόλλησης (μην παρατείνετε την παρατήρηση πέρα από ένα λεπτό).
- Επαναλάβετε τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω αντικαθιστώντας το **TEST LATEX** από το **CONTROL LATEX**.

10 - ΑΝΑΓΝΩΣΗ

Αρνητική αντίδραση: Απουσία συγκόλλησης.
Θετική αντίδραση: Μαζική συγκόλληση, ορατή με γυμνό μάτι, στο λεπτό.

11 - ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

TEST LATEX	CONTROL LATEX	ΔΙΕΡΜΗΝΕΙΑ:
-	-	ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ Το στέλεχος που δοκιμάστηκε δεν είναι <i>Staphylococcus aureus</i> [αναερόβιος σταφυλόκοκκος]
-	+	ΘΕΤΙΚΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ Το στέλεχος που δοκιμάστηκε είναι <i>Staphylococcus aureus</i> [αναερόβιος σταφυλόκοκκος]
+	+	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

12 - ΑΙΤΙΑ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Τα περισσότερα στελέχη του *Staphylococcus aureus* [αναερόβιου σταφυλόκοκκου] ευαίσθητα ή ανθεκτικά στη μεσιτίνη αντιδρούν προκαλώντας μαζική συγκόλληση σε λιγότερο από 20 δευτερόλεπτα. Μερικά στελέχη που παράγουν χαμηλά επίπεδα "συντελεστή συσσωρεύσεως" και / ή πρωτεΐνη A μπορεί να δώσουν καθαρή συγκόλληση στο λεπτό.
- Η παρουσία αντιβιοτικών μπορεί να μεταβάλλει τις βακτηριακές δομές. η διεξαγωγή της δοκιμής με αποικίες που λαμβάνονται από αντιβιογραφικό μέσο πρέπει να αποφεύγεται.
- Μερικά στελέχη *Staphylococcus lugdunensis* και *Staphylococcus schleiferi* παράγουν των παραγόντων συγγένειας για το ινωδογόνο μπορεί να παρεμβάδουν.
- Αρνητικά αποτελέσματα μπορούν να παρατηρηθούν εάν το στέλεχος *Staphylococcus* απομονωμένο δεν παράγει ούτε "συντελεστή συσσωρεύσεως" ούτε

πρωτεΐνη A και είναι που αποτελείται από καφικούς πολυσακχαρίτες που δεν αντιστοιχούν στα πολυκλωνικά αντισώματα που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του αντιδραστήριου.

- Κατά τη διάρκεια της πρωταρχικής απομόνωσης σε ορισμένα εκλεκτικά μέσα καλλιέργειας (αναρόζη [άγαρ] Columbia με βαλιδιζικό οξύ, κλπ.), ορισμένα στελέχη μπορεί να μην είναι συγκολλημένα, και μπορεί τότε να είναι αναγκαία η άσκηση μιας ή περισσότερων υποκαλλιεργειών σε μη επιλεκτικά μέσα. Στην περίπτωση αυτή, οι δοκιμές αναφοράς που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση των σταφυλόκοκκων πρέπει να συνδυάζονται.
- Σε όλες τις περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να ενσωματωθούν όλα τα κλινικά, επιδημιολογικά και βιολογικά δεδομένα πριν από την καθιέρωση της τελικής διάγνωσης.

13 - ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Κατά τις αξιολογήσεις, **ELITex Staph** αποδείχθηκε ότι έχει καλή ευαισθησία στα στελέχη του *Staphylococcus aureus* Προϊόντα ανθεκτικά στη Μεθικιλίνη (SAMR) που παράγουν χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης A και / ή παράγοντα συγγένειας ινωδογόνου. Η παρουσία πολυκλωνικών αντισωμάτων καθιστά δυνατή την ανίχνευση ορισμένων στελεχών SAMR που δεν αποκαλύπτονται από τις δοκιμές του 1^{στο} γενιά. Έτσι, από ένα σύνολο 102 στελεχών *S. aureus*, τα αποτελέσματα έδειξαν ευαισθησία 99,02% και, από σύνολο 108 στελεχών *Staphylococci* εκτός από *S. aureus*, μια εξειδίκευση 99,07%.

14 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς υγιεινής για αυτόν τον τύπο αντιδραστηρίων στη χώρα χρήσης. Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής λατέξ ή περιβαλλοντικής μόλυνσης από αποικίες, καθαρίστε με λευκαντικές και χαρτοπετσέτες.

15 - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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.
- 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.
- W.E. KLOODS, D.W. LAMBE - *Staphylococcus* - Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Am. Soc. Mic., Washington D.C., 1991.

οι αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται με γκρι χρώμα.



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