

ELITex Staph

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

60 δοκιμές
REF 22711

160 δοκιμές
REF 22712

8000010-EL-2025-01
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* [αναιρόβιου σταφυλόκοκκου] ευαίσθητο ή ανθεκτικό στη μεθικιλίνη, από πρωτεύουσες καλλιέργειες. Ένα κοuti καθιστά δυνατή τη διεξαγωγή 60 δοκιμών ή 160 δοκιμών.

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

3 - ΑΡΧΗ
Τα σωματίδια ερυθρού λατέξ ευαισθητοποιούνται από 3 πρωτεΐνες:
1 Το ινωδογόνο το οποίο αντιδρά με τον παράγοντα συγγένειας για το ινωδογόνο ή τον παράγοντα συσσωμάτωσης.
2 Ανθρώπινη IgG που αντιδρούν με το θραύσμα Fc με την πρωτεΐνη Α του *Staphylococcus aureus* [αναιρόβιου σταφυλόκοκκου].
3 Πολυκλωνικά αντισώματα που αποτελούνται από IgG έναντι καψιδικών πολυσακχαριτών *Staphylococcus aureus* [αναιρόβιου σταφυλόκοκκου] δεν εκφράζονται ούτε η πρωτεΐνη Α ούτε ο παράγοντας συσσωμάτωσης (1,2,3). Η παρουσία του *Staphylococcus aureus* [αναιρόβιου σταφυλόκοκκου] οδηγεί στην εμφάνιση μιας μαζικής συγκόλλησης, ορατή με γυμνό μάτι. Ελλείψει *Staphylococcus* [σταφυλόκοκκου] *aureus* [αναιρόβιου] 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 ευαισθητοποιημένου λατέξ CONTROL LATEX: Φιάλη διανομέα 1,8 mL μη λατέξ ευαισθητοποιημένο TEST CARD: Λεπίδες μιας χρήσης STICK: Μονόχρηστα ραβδιά	1 1 15 120

περιγραφή - δοκιμές πλαισίου 160 (αρ. αναφ. 22712)	Ποσότητα
TEST LATEX: Φιάλη διανομέα 2,4 mL ευαισθητοποιημένου λατέξ CONTROL LATEX: Φιάλη διανομέα 2,4 mL ευαισθητοποιημένου λατέξ TEST CARD: Λεπίδες μιας χρήσης STICK: Μονόχρηστα ραβδιά	2 2 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 συνήθειες προφυλάξεις.
- Τα δείγματα είναι δυνητικά μολυσματικά. Πρέπει να γίνεται με τις συνήθειες 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 διάλογη 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 την 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 ταύτωση εμφάνιση και πρόσφατα απομονωμένες (18-24 ώρες στους 37° C) σε αγοράζή [άγαρ] τρυπτικής-σόνιας 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 την 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> [αναιρόβιος σταφυλόκοκκος]
-	+	
+	-	ΘΕΤΙΚΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ Το στέλεχος που δοκιμάστηκε είναι <i>Staphylococcus aureus</i> [αναιρόβιος σταφυλόκοκκος]
+	+	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

12 - ΑΙΤΙΑ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Τα περισσότερα στελέχη του *Staphylococcus aureus* [αναιρόβιου σταφυλόκοκκου] ευαίσθητα ή ανθεκτικά στη μεσιτίνη αντιδρούν προκαλώντας μαζική συγκόλληση σε λιγότερο από 20 δευτερόλεπτα. Μερικά στελέχη που παράγουν χαμηλά επίπεδα "συντελεστή συσσώρευσης" και / ή πρωτεΐνη Α 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 παρεμβάινουν.
- Αρνητικά αποτελέσματα μπορούν να παρατηρηθούν εάν το στέλεχος *Staphylococcus* απομονωμένο δεν παράγει ούτε "συντελεστή συσσώρευσης" ούτε

πρωτεΐνη Α και είναι που αποτελείται από καψικούς 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 (αγαρόζη [άγαρ] Columbia με ναλιδιζικό 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 Α και / ή παράγοντα συγγένειας ινωδογόνου. Η παρουσία πολυκλωνικών αντισωμάτων καθιστά δυνατή την ανίχνευση ορισμένων στελεχών SAMR που δεν αποκαλύπτονται από τις δοκιμές του 1^{της} γενιάς. 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

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. KLOODS, D.W. LAMBE - *Staphylococcus* - Manual of Clinical Microbiology, 5 th ed. Am. Soc. Mie., 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
http://www.elitechgroup.com