

ELITex Staph

Diapozitivni test iz lateksa za aglutinacijo za identifikacijo *Staphylococcus aureus*

60 testov

160 testov

Ref. 22711

Ref. 22712

8000010-SL-2011-11

Samo za *in vitro* diagnostično uporabo, samo za poklicno uporabo.

Preskusi enkratne uporabe.



1 - CILJ

ELITex Staph je preizkus diagnoze aglutinacije s hitro identifikacijo sevov *Staphylococcus aureus* občutljivih ali odpornih na meticilin, iz primo-kultur. Škatla omogoča izvedbo 60 testov ali 160 testov.

2 - UVOD

Stafilokoki so velik problem v bolnišnični epidemiologiji. *Staphylococcus aureus* je glavni povzročitelj boleznih. Odgovoren je za septicemijo in nozokomialne okužbe. Stafilokoki z negativno koagulazo- (CNS) so najpogostejši oportunistični patogeni. Odpornost na več zdravil, pogosta pri metafilin-odpornih stafilokokih, predstavlja pomembne terapevtske težave. Hitra diferenciacija *Staphylococcus aureus* zato so za mikrobiološko diagnozo potrebne druge vrste stafilokokov.

3 - NAČELO

Rdeči lateksni delci so občutljivi na 3 beljakovine:

- 1 Fibrinogen, ki reagira s faktorjem afinitete za fibrinogen ali "faktorjem kopičenja";
- 2 Človeški IgG, ki reagira z Fc fragmentom z beljakovinskim proteinom A iz *Staphylococcus aureus*;
- 3 Poliklonska protitelesa, sestavljena iz IgG proti kapsularnim polisaharidom *Staphylococcus aureus* ne govori niti beljakovine A niti "Faktor kopičenja" (1,2,3).

Prisotnost *Staphylococcus aureus* povzroči nastanek ogromne aglutinacije, ki je vidna z golim očesom. V odsotnosti *Staphylococcus aureus* ne opazimo aglutinacije. Ravnanje je preprosto in hitro. Rezultati so pridobljeni v 1 minuti.

4 - REAGENTI IN OPREMA

Opis - preglednice 60 testov (Ref. 22711)	Količina
TEST LATEX: Steklenica za raztopino 1,8 mL senzibiliziranega lateksa	1
CONTROL LATEX: Steklenica za raztopino 1,8 mL ne-lateksa enzibilnost	1
TEST CARD: Rezila za enkratno uporabo	15
STICK: Palice za enkratno uporabo	120

Opis - preglednice 160 testov (Ref. 22712)	Količina
TEST LATEX: Steklenica za raztopino 2,4 mL ne-lateksa senzibilnost	2
CONTROL LATEX: Steklenica za raztopino 2,4 mL senzibiliziranega lateksa	2
TEST CARD: Rezila za enkratno uporabo	40
STICK: Palice za enkratno uporabo	320

5 - PREVIDNOSTNI UKREPI

- Reagenti so namenjeni samo diagnozi *in vitro* in morajo z njimi ravnati pooblaščen osebe.
- Preizkusi so za enkratno uporabo.
- Reagenti vsebujejo snovi živalskega izvora in je treba z njimi ravnati z običajnimi varnostnimi ukrepi.
- Vzorci so potencialno okuženi. Z njimi je treba ravnati z običajnimi previdnostnimi ukrepi v skladu s higienskimi predpisi in predpisi, ki veljajo v državi uporabe.
- Reagent **TEST LATEX** vsebuje snovi človeškega izvora, ki so bili pregledani za protitelesa proti HIV, protitelesa proti HCV in Ag HBs, vendar jih je treba obravnavati kot potencialno kužni proizvod.

- Reagenti vsebujejo natrijev azid (<0,1%).
- Ne uporabljajte reagentov po datumu izteka roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte reagentov iz različnih serij.
- Počakajte, da se reagenti uravnotežijo pri sobni temperaturi.
- Pred uporabo temeljito premešajte lateksne suspenzije.
- Pri odlaganju lateksnih suspenzij poskrbite, da je razdeljena steklenica povsem navpična. Preverite, ali v kapljicah ni zračnih mehurčkov, tako da so dostavljene količine konstantne. Kot previdnostni ukrep obrišite konico po uporabi.

6 - ZBIRANJE VZORCEV

Gram-pozitivne kokijeve kolonije v grozdih, enake oblike in sveže izolirane (18-24 ur pri 37 ° C) dodane k triptikas-soja agarju s 5% ali brez ovčje krvi ali Kolumbija ... Vzorčenje je treba opraviti z **čisto kulturo**, v skladu z dobro laboratorijsko prakso.

7 - KONZERVACIJA IN PRIPRAVA REAGENTOV

Reagenti so pripravljani za uporabo.

Vsi reagenti, shranjeni pri 2-8°C, so stabilni do datuma poteka, ki je naveden na kompletu. Ne smemo zamrzniti.

8 - POTREBNA OPREMA, KI NI VKLJUČENA

- Peč se kalibrira pri 37°C
- zabojniki za kontaminirane odpadke

9 - POSTOPEK

Ekvilibrirajte reagente pri sobni temperaturi pred uporabo.

- Pazljivo pretresite lateksne suspenzije.
- Deponirajte 1 kapljico reagenta **TEST LATEX** na rezilo.
- S pipeto Pasteur ali očesom ali palico vzemite 2 do 5 kolonij, ki jih je treba testirati in jih emulgirati s hitro rotacijo v kapljici **TEST LATEX**.
- Na drsniku uporabite rotacijsko gibanje in opazujte, v roku ene minute, možen pojav množične aglutinacije (ne podaljšajte opazovanja več kot eno minuto).
- Nadaljujte z zgoraj opisanim postopkom, tako da zamenjate **TEST LATEX** s strani **CONTROL LATEX**.

10 - ODČITKE

Negativna reakcija: Odsotnost aglutinacije.

Pozitivna reakcija: Ogromna aglutinacija, vidna s prostim očesom, v minuti.

11 - RAZLAGA REZULTATOV

TEST LATEX	CONTROL LATEX	RAZLAGA
-	-	NEGATIVNA REAKCIJA Testirana seva ni <i>Staphylococcus aureus</i>
-	+	
+	-	POZITIVNA REAKCIJA Preizkušen sev je <i>Staphylococcus aureus</i>
+	+	NERAZLOŽLJIVA REAKCIJA

12 - NEZGODNI VZROKI IN OMEJITVE PRESKUŠANJA

- Večina sevov *Staphylococcus aureus* ki se odzovejo občutljivo na meticilin, reagirajo tako, da povzročijo ogromno aglutinacijo v manj kot 20 sekundah. Nekateri sevi, ki proizvajajo nizke ravni "Clumping Factor" in / ali Protein A, lahko dajo neto aglutinacijo na minutni mejji.
- Prisotnost antibiotikov lahko spremeni bakterijske strukture; Izvajanju testa s kolonijami, vzeti iz antibiotika, se je treba izogibati.
- Nekateri sevi *Staphylococcus lugdunensis* in *Staphylococcus schleiferi* lahko motijo proizvajalce afinitete za fibrinogen.
- Negativne rezultate je mogoče opaziti, če sev *Staphylococcus* izolirani ne proizvajajo niti "Clumping Factor" niti beljakovine A in ki ga sestavljajo kapsularni polisaharidi, ki ne ustrezajo poliklonskim protitelesom, uporabljenim za pripravo reagenta.
- Med primarno izolacijo na določenih selektivnih sredstvih za kulturo (kolumbijski agar z nalidiksovo kislino itd.) Nekateri sevi ne smejo biti aglutinirani, potem je morda potrebno vaditi eno ali več subkultur na neselektivnih sredstvih. V tem primeru je treba kombinirane referenčne preizkuse, uporabljene za identifikacijo stafilokokov.
- V vseh primerih je treba pred vzpostavitvijo končne diagnoze vključiti vse klinične, epidemiološke in biološke podatke.

13 - DOSEŽKI

Med ocenjevanjem, ELITex Staph se je izkazalo za dobro občutljivost na sevi *Staphylococcus aureus* Izdelki, odporni na meticilin (SAMR), ki proizvajajo nizko koncentracijo proteina A in / ali faktorja afinitete fibrinogena. Prisotnost poliklonskih protiteles omogoča odkrivanje nekaterih sevov SAMR, ki jih niso odkrili s testi prve generacije. Tako, od skupaj 102 sevov *S. aureus*, so rezultati pokazali občutljivost 99,02% in od skupno 108 sevov *Staphylococcus*, razen *S. aureus*, specifičnost 99,07%.

14 - ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Odpadke je treba odstraniti v skladu s higienskimi predpisi in zakoni, ki veljajo za to vrsto reagentov v državi uporabe. V primeru nenamernega razlivanja lateksa ali onesnaženja okolja s kolonijami, očistite z vodo Javel in papirnati brisačami.

15- BIBLIOGRAFIJA

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 D.C., 1991.

Spremembe iz prejšnje različice so označene sivo.

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>

