

PROLEX™ - STAPH LATEX KIT
Určeno pro identifikaci *Staphylococcus aureus*
(pro *in vitro* diagnostické použití)

KATALOGOVÉ ČÍSLO: PL.080B (100 testů) a PL.081B (300 testů)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Prolex™ Staph Latex Kit je rychlou metodou pro rozlišení stafylokoků (zejména *Staphylococcus aureus*) koaguláza pozitivních (clumping faktor) a/nebo s proteinem A u jiných druhů stafylokoků.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Ačkoliv většina druhů rodu *Staphylococcus* se běžně vyskytují na pokožce a mukózních membránách, některé druhy jsou často shledávány jako etiologické agens různých humánních a živočišných infekcí. Povrchové infekce způsobené *S. aureus* jsou nejběžnějšími humánními stafylokokovými infekcemi.¹

Infekci *S. aureus* jsou přičítány i otrava z jídla, septikémie, syndrom toxického šoku a mnoho dalších stavů.² Prokázalo se, že rychlý aglutinační skličkový test je spolehlivou metodou identifikace *S. aureus* v rutinní bakteriologické laboratoři.^{3,6}

PRINCIP TESTU

Prolex™ Staph Latex Kit využívá polystyrenových latexových částic, které byly senzibilizovány fibrinogenem a IgG. Když jsou stafylokokové kolonie mající vázanou koagulázu (clumping faktor) a/nebo protein A smíchány s latexovou reagecií, latexové částice silně aglutinují během 20 sekund.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Staph Test Latex Reagencie (PL.083B / PL.084B): Dvě lahvičky opatřené kapátkem, každá obsahující 2,5 ml (100 testů/souprava - PL.080B) nebo 7,5 ml (300 testů/souprava - PL.081B) latexových částic potažených IgG a humánním fibrinogenem. Latexové částice jsou suspendovány v pufru, obsahujícím 0,098% azid sodný, jako konzervans.

Negative Control Latex Reagencie (PL.085B / PL.086B): Jedna lahvička opatřená kapátkem, obsahující 2,5 ml (PL.080B) nebo 7,5 ml (PL.081B) nesenzibilizovaných latexových částic suspendovaných v pufru obsahujícím 0,098% azid sodný jako konzervans.

Testovací kartičky

Jednorázové míchací tyčinky

Manuál k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

Inokulační klička nebo jehla

Stopky

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Všechny součásti soupravy je třeba uchovávat při 2-8 °C. Reagencie skladované za těchto podmínek jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku produktu. **Nezamrazujte.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte reagencie po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

2. Reagencie obsahují velmi malé množství azidu sodného. Pokud se nahromadí, může s mědí nebo olovem, reagovat explozivně. Ačkoliv je množství azidu sodného v reagentech minimální, při splachování použitých reagentů do umyvadla je třeba použít velkého množství vody.
3. Při manipulaci, zpracovávání a likvidaci všech látek použitých pro provedení testu je třeba užívat univerzálních bezpečnostních opatření.
4. Souprava je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
5. Aby výsledky testu byly platné, je třeba dodržovat postup, podmínky skladování a omezení specifikovaná v tomto návodu.
6. Reagencie obsahují materiál humánního a živočišného původu, a musí být s nimi být zacházeno jako s potenciálními zdroji infekce.

PŘÍPRAVA KULTURY

Specifické postupy týkající se odběru vzorků a přípravě primárních kultivací naleznete ve standardní mikrobiologické příručce. Obecně se používá čerstvý (18-36 hod.) izolát narostlý na neselektivním médiu jako je např. krevní agar, který je preferován pro testování. Nicméně klinické studie prokázaly, že tento test pracuje, i když je izolát odebrán z chromogenního média. Uživatel by měl vždy ověřit, jestli je účinnost testu taková jakou očekává v případě, že pro počáteční kulturu vzorku použije kultivační médium jiné než je krevní agar.

PROTOKOL TESTU

Nechejte latexovou reagentii vytemperovat na pokojovou teplotu (22-28 °C) asi 10 minut před použitím.

Před použitím resuspendujte latexovou reagentii několikerým protřepáním.

Dejte po 1 kapce Staph Latexové reagentie do oddělených testovacích polí na kartičce.

Pomocí sterilní kličky nebo jehly přeneste dvě kolonie testovaného izolátu do pole. Smíchejte je s latexovou reagentií a rozetřete po celé oblasti testovacího pole.

Jemně naklápějte kartičku a nechejte směs pomalu přelévat po celé testovací oblasti.

Za 20 sekund pod normálním osvětlením můžete pozorovat aglutinaci.

Negativní kontrolní latexová reagentie je součástí soupravy a používá se podle požadavků uživatele.

POSTUP KONTROLY KVALITY

A. Následující postup je doporučován pro kontrolu výkonnosti reagentií:

Podle protokolu testu otestujte známé pozitivní kmeny jako jsou *S.aureus* ATCC 25923 nebo ekvivalentní kmeny. Organismy musí aglutinovat s reagentií Staph Test Latex Reagent do 20 sekund. Nesmí aglutinovat s negativní kontrolou Negative Control Latex Reagent.

Podle protokolu testu otestujte známé negativní kmeny, jako jsou *S.epidermidis* ATCC 12228 nebo ekvivalentní kmeny. Organismy nesmí aglutinovat s reagentií Staph Test Latex a negativní kontrolou Negative Control Latex Reagent do 20 sekund.

Soupravu nepoužívejte, pokud jsou reakce s kontrolními organismy nesprávné.

B. Další postup kontroly kvality (Volitený)

Pozitivní kontrola Staph Positive Control (PL.089 / objem 1 ml) je dostupná ke koupi a může být použita se soupravou Prolex™ Staph Latex Kit. V souvislosti s touto reagentií se používá následující postup:

Dvě pole na testovací kartičce označte (jedno jako pozitivní, druhé jako negativní).

Do pole označeného jako pozitivní naneste jednu kapku reagentie Staph Test Latex Reagent.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Do pole označeného jako negativní naneste jednu kapku negativní kontroly Staph Negative Control Latex Reagent.

Do obou polí (pozitivního i negativního) naneste jednu kapku pozitivní kontroly, promíchejte a rozetřete po celé oblasti testovacího pole.

Sledujte aglutinaci do 20 sekund.

Do 2é sekund musí aglutinovat pozitivní kontrola s reagecií Staph Test Latex Reagent. S negativní kontrolní latexovou reagecií nesmí být aglutinace. Pokud jsou výsledky kontrol nesprávné, soupravu nepoužívejte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: Silná aglutinace během 20 sekund s činidlem Staph Test Latex Reagent. Pokud byla provedena negativní kontrola, nesmí být s negativním kontrolním latexovým činidlem pozorována žádná aglutinace. Reakce, která se objevila až po 20 sekundách, by se měla ignorovat.

Negativní výsledky: Žádná viditelná aglutinace částic činidla Staph Test Latex Reagent.

Neprůkazné výsledky: Pokud je v testovaném poli přítomno slabé shlukování nebo nespecifická reakce (vláknitost) po 20 sekundách, musí být test opakován za použití čerstvé subkultury. Pokud při opětovném testování bude pozorován stejný výsledek, musí být provedeno biochemické testování pro identifikaci izolátu.

Neinterpretovatelné výsledky: Pokud testovaný izolát aglutinuje s oběma činidly Prolex™ Staph Latex a Negativním kontrolním latexem, je test neinterpretovatelný.

LIMITACE PROCEDURY

Při použití nevhodného množství kultury nebo extrakční reagentie se mohou objevit falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledky.

Některé vzácné izoláty stafylokoků, jmenovitě *S. hyicus* a *S. intermedius* mohou latexovou reagecií aglutinovat.⁴

Některé streptokoky a eventuálně další organismy, které mají faktor vázající imunoglobuliny a některé druhy jako je *Escherichia coli*, mohou rovněž nespecificky aglutinovat latexovou reagecií.⁵

CHARAKTERISTIKA PROVEDENÍ

Prolex™ Staph Latex Kit (PL.080B/PL.081B) byl hodnocen v Clinical Microbiology Department nemocnice v UK. Bylo testováno celkem 100 známých kmenů (50 MSSA, 30 MRSA a 20 CNS). Kmeny narostly na chromogenním agaru. Pro potvrzení stafylokoků bylo použito testování koagulázy a DNázy a pro potvrzení MRSA byly použity methicilinové proužky na živném agaru. CNS byly identifikovány vícebodově nebo API. PL.080B/PL.081B správně identifikovaly všechny kmeny *Staphylococcus aureus* jako pozitivní a všechny CNS měly negativní výsledek. V této studii byla pro soupravu Prolex™ Staph Latex Kit shledána citlivost 100% a specifčnost 100%.






LITERATURA

1. Schleifer, K.H., and Kloos, W.E. (1975). Int. J. Syst. Bacteriol. **25**: 50-61.
2. Schlievert, P.M., Shands, K.N., Dan, B.B., Schmid, G.P. and Nishimura, R.D. (1981). J. Infect. Dis. **143**: 509-516.
3. Essers, L. and Radebold, K. (1980). J. Clin. Microbiol. **12**: 641-643.
4. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**: 671-673.
5. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Inf. Imm. **40**: 29-34.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

	Použitelné do		Obsah dostačuje pro <n> testů
LOT	Číslo šarže	IVD	Pro použití in vitro
	Výrobce		Rozmezí teplot
REF	Katalogové číslo		Viz návod k použití
EC REP	Zplnomocněný zástupce		

Poslední revize: září 2012

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz