



IDENTIFICARE BACTERIILOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

STAPH Test Kit: Pentru identificarea speciilor care posedă factorul de aglutinare și/sau proteina A.

REZUMAT:

Peste 95% dintre tulpinile patogene de *Staphylococcus aureus* produc proteina A, cu sau fără factor de aglutinare. Proteina A are o mare afinitate pentru porțiunea Fc a IgG.

SCOPUL PROPUȘ

Acesta este un reactiv de testare latex conceput pentru identificarea speciilor de stafilococ specifice care posedă factorul de aglutinare și/sau proteina A în coloniile de pe o placă de cultură, în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL:

În cazul utilizării conform tehnicilor recomandate, particulele de latex din reactiv se vor aglutina (aglomera) în prezența factorului de aglutinare și/sau proteinei A. Neaglutinarea (neaglomerarea) indică, în general, absența factorului de aglutinare și/sau a proteinei A (consultați **Limitări**)

DESCRIEREA KITULUI:

Staph Test kit Lorne este conceput pentru identificarea speciilor de stafilococ care posedă factorul de aglutinare și/sau proteina A. Reactivul *Aureus* cuprinde particule de latex acoperite cu fibrinogen uman și IgG, și reactivul de control cuprinde particule de latex care nu sunt acoperite cu fibrinogen și IgG. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Toți reactivii sunt furnizați la diluare optimă optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Numărul de referință al lotului și data de expirare sunt imprimate pe cutia kitului și pe eticheta fiecărui flacon.

CONDIȚII DE DEPOZITARE, TRANSPORT ȘI MANIPULARE:

Păstrați toate flacoanele curate, bine închise și în poziție verticală la 2-8 °C în timpul transportării și depozitării. A nu se congela și a nu se expune la temperaturi ridicate. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara intervalului recomandat poate duce la pierderea accelerată a reactivității. Purtați echipament de protecție când manipulați componentele kitului, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.

RECOLTAREA SPECIMENELOR:

Culturile trebuie să fie proaspete, cultivate timp de 24 de ore, și pot fi testate direct de pe placă. În cazul de cultivare insuficientă, reînsămânțați în agar sânge sau agar nutritiv și incubați peste noapte la 37 °C. Organismele crescute în mediu puternic salin, cum ar fi agar manitol sare, pot prezenta fibrozitate la amestecarea cu reactivi. Testarea în paralel cu reactivul martor latex poate elimina eventualele discrepanțe. Sau reînsămânțarea în geloză sânge sau agar nutritiv ar trebui să fie suficientă.

PRECAUȚII:

1. Kitul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Reactivii conțin mai puțin de 0,1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.
4. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
5. Materialele utilizate pentru fabricarea kitului au fost testate la sursă și au indicat un rezultat negativ pentru anticorpii HIV 1+2

și HBsAg în cadrul unor teste microbiologice aprobate. Cu toate acestea, nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE:

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI:

1. Se recomandă testarea în paralel a unui specimen martor pozitiv cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă proba martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Agitați bine reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul.
6. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

1. Reactiv test latex (Etichetă galbenă).
2. Reactiv martor latex (Etichetă roșie).
3. Lame de aglutinare de unică folosință.
4. Bețișoare de amestecare.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

1. Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
2. Baie de apă 37 °C sau incubator cu căldură uscată.
3. Anse de inoculare sterile.
4. Pipete Pasteur și gradate.
5. Specimen de stafilococ pozitiv cunoscut.

TEHNICĂ RECOMANDATĂ:

1. Așezați o picătură de reactiv de testare în mijlocul unui cerc de testare pe o lamă de aglutinare de unică folosință.
2. Folosind o ansă sterilă, prelevați 2-4 colonii de pe o placă de cultură proaspătă, lăsați peste noapte, din organismul de investigat și emulsificați în picătura de reactiv de pe lamă.
3. Rotiți ușor lama timp de un minut, apoi urmăriți dacă s-a produs aglutinarea. Nu utilizați lămpi cu lupte sau de banc.
4. În cazul unor mostre dure sau fibroase, parcurgeți procedura de mai sus folosind martor latex și același specimen de cultură.

INTERPRETAREA REZULTATELOR:

1. **Pozitiv:** Aglutinarea particulelor de latex, în mod normal în câteva secunde de la amestecare, constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența stafilococilor patogeni și/sau a proteinei A.
2. **Negativ:** Nici o aglutinare vizibilă a particulelor de latex într-un lichid lăptos constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența stafilococilor patogeni și/sau a proteinei A.
3. **Echivoc:** În unele cazuri, un specimen de cultură poate determina testul latex să pară fibros sau cu aspect granular, ceea ce nu pare să fie o reacție pozitivă clară. În această situație, trebuie utilizat martorul latex. Dacă martorul latex rămâne fluid, adică are o consistență complet lăptoasă, probabil că specimenul este pozitiv pentru stafilococi patogeni

și/sau proteina A. Dacă marorul latex are un aspect dur sau fibros, s-ar putea să fie necesare teste biochimice suplimentare.

STABILITATEA REACȚIILOR:

Testele cu lamă ar trebui interpretate imediat după o perioadă de rotație de 1 minute pentru a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.

LIMITĂRI:

1. Unele specii de stafilococ, altele decât *S. aureus*, în special *S. intermedius* și *S. hyicus* pot genera rezultate pozitive la testele convenționale de identificare a stafilococilor patogeni și pot, de asemenea, aglutina reactivii latex.
2. Potrivit rapoartelor, specii rare, precum *S. lugdunensis* și *S. schleiferi* au factor de aglutinare pozitiv.
3. Și speciile rezistente la novobiocină pot genera rezultate fals pozitive la testele pe bază de latex.
4. Unele specii, cum ar fi *E. coli* și *C. albicans* pot aglutina particule de latex în mod nespecific.
5. Organismele care posedă factori de legare a imunoglobulinei pot, de asemenea, aglutina reactivii pe bază de latex.
6. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
 - Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE:

1. Kitul a fost caracterizat prin toate procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
2. A fost efectuat un studiu orb la Leicester P.H.L.S. Au fost testate două sute paisprezece tulpini de referință. Acestea au reprezentat un număr de specii izolate în mod obișnuit și unele specii rare. Reactivii utilizați în studiu aveau 12 luni vechime și erau la sfârșitul duratei de păstrare recomandate. Toate tulpinile de *S. aureus* examinate au generat rezultatele pozitive așteptate.
3. S-a considerat că Staph Test Kit Lorne a fost ușor de utilizat, iar furnizarea unui maror a reprezentat o caracteristică utilă. S-a apreciat că kitul Lorne a furnizat o metodă rapidă, precisă și ușor de citit pentru detectarea *S. aureus* într-un laborator clinic de rutină și a fost comparabil cu alte metode de latex cu lamă rapide disponibile în comerț.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII:

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE:

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE:

Dimensiune kit	Număr de catalog
Kit cu 50 de teste	870050
Kit cu 100 de teste	870100



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley

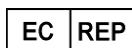
Berkshire, RG6 4UT

Regatul Unit

Tel.: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta