



BAKTERIJŲ IDENTIFIKAVIMAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Strep Test Kit“ (Streptokokų testo rinkinys): skirtas identifikuoti A, B, C, D, F ir G grupių streptokokams pagal Lancefield klasifikaciją.

SANTRAUKA

Streptokokų sienelėje yra grupei specifinių angliavandenių struktūros antigenų, kurie ekstrahuoti naudojant specialiai sukurtus fermentų preparatus agliutinauja su atitinkamais antikūnais padengtomis latekso dalelėmis.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Reagentus yra latekso testo reagentų serija, skirta specifinės grupės pagal Lancefield klasifikaciją streptokokams identifikuoti naudojant mitybinėse terpėse užaugintas bakterijų kolonijas, kai testas atliekamas šiose naudojimo instrukcijose nurodytais metodais.

PRINCIPAS

Tiriant rekomenduojamais metodais reagentuose esančios latekso dalelės reaguodamos su esančiais atitinkamais streptokokų antigenais sukelia agliutinaciją (sulipimą). Agliutinacijos (sulipimo) nebuvimas reiškia, kad atitinkamų streptokokų antigenų nėra (žr. **Ribojimai**).

RINKINIO APRAŠYMAS

„Lorne“ „Strep Test kit“ yra skirtas identifikuoti A, B, C, D, F ir G grupės streptokokams pagal Lancefield klasifikaciją. Skirtingi reagentai padengti specifiniais antikūnais, reaguojančiais su fermentiniu būdu ekstrahuotais antigenais. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Visi reagentai tiekiami tinkamai praskiesti naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Gaminio serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data nurodyta **buteliuko etiketėje**.

LAIKYMAS

Visi laikomi buteliukai turi būti švarūs, gerai užkimšti ir laikomi bei gabenami vertikaliaje padėtyje 2–8 °C temperatūroje. Latekso reagentų neužšaldykite; ne rekomenduojamo intervalo temperatūroje laikomų reagentų reaktyvumo silpnėjimas gali pagreitėti. Laikant 2–8 °C temperatūroje praskiestas ekstrahuoti skirtas fermentas išlieka aktyvus 3 mėnesius arba iki ant originalaus buteliuko nurodytos datos. Kitaip fermentą galima laikyti išpilsčius mažesniais kiekiais ir užšaldžius –20 °C temperatūroje, tokiu atveju jis lieka aktyvus 6 mėnesius arba iki ant buteliuko nurodytos datos; taikoma ankstesnė data. **Ekstrahuoti skirto fermento neužšaldykite ir neatšildykite daugiau kaip vieną kartą.**

MĖGINIO PAĖMIMAS

Prieš atlikdami testą, įvertinkite kolonijų savybes, hemolizę ir ląstelių morfologiją. Įsitinkinkite, kad tiriami mikroorganizmai yra gramteigiami ir negamina katalazės. Galima naudoti kraujo agarą lėkštelėse užaugintas kultūras, kuriose randamos 2–6 gerai atskirtos kolonijos; jos turi būti išskirtos iš grynos organizmų kultūros.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis rinkinys skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
- Po tinkamumo naudoti datos rinkinio nenaudokite (žr. **buteliuko ir dėžutės etiketes**).
- Tvarkant reagentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartines pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.
- Reagentuose yra mažiau nei 0,1 % natrio azido. Natrio azidas gali būti toksiškas nurijus ir gali reaguoti su vandentiekio švino bei vario vamzdžiais sudaryti labai sprogus metalo azidų junginius. Išpylę nuskalaukite dideliu vandens kiekiu.
- Reagentai buvo apdoroti siekiant sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiami nesterilūs. Atidarius buteliuką jo turinys tinkamas naudoti iki tinkamumo naudoti datos.

- Jokie testai negali užtikrinti, kad iš žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.

RINKINIO REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

Informacijos, kaip šalinti reagentus ir nukenksminti vietą, kurioje išsiliejo medžiagos, pateikiama **Medžiagos saugos duomenų lapuose**, o jie pateikiami paprasčiau.

KONTROLĖ IR PATARIMAI

- Kartu su kiekviena testų partija rekomenduojama atlikti teigiamos kontrolės testus. Jeigu tiriant kontrolinius mėginius laukiamų testo rezultatų negaunama, testų rezultatai laikomi nevertinamais.
- Prieš naudojant visiems reagentams reikia leisti sušilti iki 18–25 °C temperatūros.
- Prieš naudodami reagentus supurtykite, kad būtų homogeniški.
- Negalima sukeisti skirtingų partijų rinkinių komponentų.
- Rinkinį naudoti ir rezultatus interpretuoti turi tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai, laikydami šalis, kurioje naudojamas rinkinys, reikalavimų.
- Naudotojas privalo nustatyti reagento tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.

TIEKIAMI RINKINIO KOMPONENTAI

- A grupės streptokokų testo reagentas (geltona etiketė).
- B grupės streptokokų testo reagentas (geltona etiketė).
- C grupės streptokokų testo reagentas (geltona etiketė).
- D grupės streptokokų testo reagentas (geltona etiketė).
- F grupės streptokokų testo reagentas (geltona etiketė).
- G grupės streptokokų testo reagentas (geltona etiketė).
- Polivalentinė teigiama kontrolė (raudona etiketė).
- Ekstrahavimo fermentas (2 buteliukai) (žalia etiketė).
- Vienkartinės agliutinavimo plokštelės.
- Maišyti skirti pagaliukai.

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- Stikliniai mėgintuvėliai (10 x 75 mm arba 12 x 75 mm).
- 37 °C temperatūros vandens vonelė.
- Sterilios bakteriologinės kilpelės.
- Pastero ir graduotosios pipetės.

EKSTRAHUOTI SKIRTO FERMENTO SKIEDIMAS

Į vieną ekstrahuoti skirto fermento buteliuką įpilkite 10 ml dejonizuoto vandens. Kruopščiai supurtykite buteliuko turinį ir leiskite jam 5 minutes pastovėti. Dabar ekstrahuoti skirtas fermentas yra praskiestas ir paruoštas naudoti.

REKOMENDUOJAMAS METODAS

- Sterilia kilpele paimkite 2–6 streptokokų kolonijas, pasirūpinkite, kad nuo lėkštelės nebūtų paimtos kitų tipų kolonijos.
- Paruoškite kolonijų emulsiją su 0,4 ml ekstrahuoti skirto fermento. (Jeigu tiriama skystoje terpėje užauginta kultūra, pipete paimkite 0,1 ml per naktį augintos kultūros ir sulašinkite į 0,4 ml ekstrahuoti skirto fermento.)
- Mišinį inkubuokite vandens vonelėje 10 minučių 37 °C (±1 °C) temperatūroje, po 5 minučių inkubavimo mėgintuvėlius intensyviai supurtykite.
- Į atitinkamai paženklintą apskritimą testo plokštelėje įlašinkite po 1 lašą kiekvieno latekso reagento.
- Prie kiekvieno latekso reagento lašo pridėkite po vieną lašą ekstrakto ir atskiru maišyti skirtu pagaliuku sumaišykite kiekvieno apskritimo turinį.

6. Plokštėlę pasukiokite ne ilgiau kaip 1 minutę, tada įvertinkite agliutinaciją.
7. Užrašykite rezultatus.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

1. **Teigiamas:** stipri mėginio agliutinacija su **VIENU** latekso reagentu, įprastai atsirandanti per kelias maišymo sekundes, laikantis priimtinių procedūros ribojimų, reiškia teigiamą rezultatą t. y. specifinių A, B, C, D, F ar G grupių streptokokų antigenų buvimą.
2. **Neigiamas:** latekso dalelių agliutinacijos nebuvimas į pieną panašiam skystyje laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų rodo neigiamą rezultatą, t. y. specifinių A, B, C, D, F ir G grupių streptokokų antigenų nėra.
3. **Abejotinas:** jeigu agliutinacija įvyksta su visomis grupėmis, tai gali reikšti, kad buvo įlašinta per daug kultūros; tokiu atveju testą reikia pakartoti su labiau praskiesta fermentu apdorota ar sumaišyta tiriamąja kultūra, visais atvejais patikrinkite kultūros grynumą ir testą pakartokite.

RIBOJIMAI

1. Su negiminingų genčių mikroorganizmais, pavyzdžiui, *Escherichia*, *Klebsiella* arba *Pseudomonas*, galimos klaidingai teigiamos reakcijos. Manoma, kad jas sukelia nespecifinė visų latekso reagentų agliutinacija.
2. D grupės antigenas dažnai randamas Q, R ir S grupių organizmuose.
3. Jeigu ekstrahuoti naudojamas nepakankamas kultūros kiekis, galimi klaidingai neigiami rezultatai.
4. Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
 - užterštos testo medžiagos;
 - netinkamai laikomos tiriamosios medžiagos laikymo ar neįlašinama reagento;
 - nesilaikoma rekomenduojamų metodų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

1. Rinkinys buvo apibūdintas atliekant skyriuje **Rekomenduojami metodai** minimas visas procedūras.
2. Siekiant užtikrinti tinkamą reaktyvumą prieš išleidžiant kiekvieną „Lorne“ streptokokų testo rinkinio seriją tiriama **rekomenduojamais metodais**.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

1. Tais atvejais, kai testas atliekamas taikant kitus metodus, nei nurodyta skyriuje **Rekomenduojami metodai**, už rinkinio eksploatacines charakteristikas atsako naudotojas.
2. Prieš taikant nustatytas laboratorines procedūras reikia validuoti visus nuokrypius

LITERATŪRA

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

TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

Rinkinio dydis	Katalogo numeris
Rinkinys skirtas 6 x 50 testų	860050



„Lorne Laboratories Limited“
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0) 118 921 2264
Faks. +44 (0) 118 986 4518
El. paštas info@lornelabs.com

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