

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

KATALOGOVÉ ČÍSLO: PL.1080 (100 testů) a PL.1081 (300 testů)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Prolex™ Staph Xtra Latex Kit je rychlou metodou pro rozlišení *S. aureus* a methicilin rezistentní *S. aureus* (MRSA) od 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, septicémie, syndrom toxického šoku a mnoho dalších stavů.²

Rychlý aglutinační sklíčkový test je spolehlivou metodou identifikace *S. aureus* v rutinní bakteriologické laboratoři.³ Tyto typy testů fungují dobře, ale mohou se u nich vyskytovat falešně negativní výsledky u některých MRSA, jev jež je pokládán za výsledek exprese kapsulárního antigenu typu 5 a 8.^{4,5} Funkční charakteristika latexových reagensů obsahujících fibrinogen a IgG je vylepšena přidáním IgG specifických pro *S. aureus* kapsulární typy 5 a 8.

PRINCIP TESTU

Prolex™ Staph Xtra Latex Kit využívá modrých polystyrenových latexových částic, které byly senzibilizovány fibrinogenem a IgG specifickými pro *S. aureus* kapsulární typy 5 a 8. Když jsou stafylokokové kolonie mající minimálně jednu z možností clumping faktor, protein A a/nebo kapsulární antigeny 5 nebo 8 smíchány s latexovou reagensí, latexové částice silně aglutinují během 20 sekund.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- Staph Xtra Latex Reagencie (PL.1083/PL.1084):

Dvě lahvičky každá obsahující 2,5 ml (PL.1080) nebo 7,5 ml (PL.1081) latexových částic potažených králičími IgG rozpoznávajícími *S. aureus* s expresí kapsulárního antigenu 5 a 8 a humánním fibrinogenem. Latexové částice jsou suspendovány v pufru obsahujícím 0,098% azid sodný jako konzervans.

- Negative Control Latex Reagencie (PL.1085/PL.1086):

Jedna lahvička obsahující 5 ml (PL.1080) nebo dvě lahvičky každá obsahující 7,5 ml (PL.1081) nesenzibilizovaných latexových částic suspendovaných v pufru obsahujícím 0,098% azid sodný jako konzervans.

- testovací kartičky
- míchací tyčinky
- návod k použití

POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

- inokulační klička nebo jehla
- stopky

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

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte reagencie po uplynutí data expirace uvedeného na štítku.
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, zpracování a likvidaci všech materiálů 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. Tyto reagencie obsahují materiály humánního nebo živočišného původu a mělo by se s nimi zacházet jako s potenciálním přenašečem onemocnění.

PŘÍPRAVA KULTUR

Pro testování by se měl použít čerstvý (18-24 hod.) izolát narostlý na krevním agaru nebo komerčně dostupném chromogenním agaru.

PROTOKOL TESTU

Všechny součásti soupravy musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu. Resuspendujte latexovou reagentii několikerým jemným převrácením kapací lahvičky. Před použitím lahvičku zkontrolujte, zda jsou latexové částice správně rozptýlené. Nepoužívejte, pokud se latex nedaří resuspendovat.

Dejte 1 kapku Prolex™ Staph Xtra Latex reagencie do testovacího pole na kartičce.

S použitím sterilní kličky nebo jehly přeneste 2 suspektní kolonie do pole. Smíchejte je s latexovou reagentii 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.

Negative Control Latex reagencie je obsažena v soupravě pro použití dle požadavků zákazníka. Pokud je výsledek pozitivní, opakujte kroky 1 až 5 stejným způsobem s použitím negativní kontrolní latexové reagencie.

POSTUP KONTROLY KVALITY

Pro kontrolu funkčnosti reagentii se doporučuje následující procedura:

Podle protokolu testu testujte známý pozitivní kmen, jako je *S. aureus* ATCC 25923 nebo ekvivalentní kmen. Organismus musí s Prolex™ Staph Xtra Latex reagentii aglutinovat během 20 sekund. Nesmí se objevit aglutinace s Prolex™ Negative Control Latex reagentii.

Dle protokolu testu testujte známý negativní kmen, jako je *S. epidermidis* ATCC 12228 nebo jeho ekvivalent. Organismus nesmí s Prolex™ Staph Xtra Latex reagentii a Prolex™ Negative Control Latex reagentii aglutinovat do 20 sekund.

Nepoužívejte soupravu, pokud jsou reakce kontrolních kmenů nesprávné.

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

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: Silná aglutinace během 20 sekund s Prolex™ Latex Test reagensií a pokud jste provedli negativní kontrolu, neměla by se během 20 sekund s Prolex™ Negativní kontrolní latexovou reagensií objevit žádná aglutinace. Reakce, která se objevila až po 20 sekundách, by se měla ignorovat.

Negativní výsledky: Žádná viditelná aglutinace Prolex™ Latex částic. Pokud se objeví stopy granulace, měl by se výsledek rovněž považovat za negativní.

Neprůkazný výsledek: Pokud je pod 20 sekundách v testovacím poli slabé shlukování nebo nespecifická reakce (vláknitost), test by se měl opakovat s čerstvou subkulturou. Jestliže je po retestování výsledek stejný, pro identifikaci izolátu by se měli použít biochemické testy.

Neinterpretovatelný výsledek: Pokud testovaný izolát aglutinuje jak s Prolex™ Staph Latex reagensií, tak s Prolex™ negativními kontrolními reagensiemi, test nelze interpretovat.

LIMITACE PROCEDURY

Ujistěte se, že všechny testované izoláty jsou stafylokoky, protože u jiných bakterií, mezi které patří některé kmeny streptokoků, *Escherichia coli* a další druhy čeledi *Enterobacteriaceae*, se mohou objevit falešně pozitivní výsledky.⁷

Při použití nevhodného množství testovaného izolátu se mohou objevit falešně negativní výsledky.

U dalších méně často izolovaných stafylokoků s clumping faktorem a/nebo koagulázou se mohou objevit pozitivní nebo nespecifické reakce. Tyto organismy zahrnují některé izoláty *S. lugdenensis*, *S. schleiferi*, *S. hyicus*, *S. delphini* a *S. intermedius*.⁶ Pokud je to nutné, lze tyto organismy identifikovat pomocí biochemických testů.

CHARAKTERISTIKA PROVEDENÍ

Prolex™ Staph Xtra Latex Kit (PL.1080) byl hodnocen s použitím 50 kontrolních kmenů *S. aureus*, včetně 5 kmenů kapsulárního typu 5 a 8, které nejsou rozpoznávány Staph latexovými reagensiemi pro identifikaci organismů pouze s clumping faktorem a/nebo proteinem A, a 9 koaguláza negativních kontrolních kmenů stafylokoků. Prolex™ Staph Xtra Latex Kit správně identifikoval všechny kmeny ve studii, což naznačuje 100% citlivost a 100% specifčnost soupravy.

V jiné studii byl Prolex™ Staph Xtra Latex Kit hodnocen s použitím 50 MRSA a 50 methicilin citlivých *S. aureus*. Prolex™ Staph Xtra Latex Kit správně identifikoval všechny kmeny ve studii, což naznačuje 100% citlivost a 100% specifčnost soupravy.

Prolex™ Staph Xtra Latex Kit a řada komerčně dostupných souprav byla testována na určení toho, zda testované izoláty, odebrané přímo ze čtyř nejběžněji používaných selektivních chromogenních kultivačních médií, ovlivní jejich funkčnost. Výsledky ukazují, že u 70 kmenů MRSA ze studie byla souprava Prolex™ Staph Xtra Latex Kit schopná správně určit 100 % izolátů ze tří médií z uvedených 4. Všechny soupravy nebyly schopné aglutinovat dva izoláty ze čtvrtého média. Autoři uvedli, že obecně Prolex™ Staph Xtra Latex Kit dává rychlejší a silnější reakce s testovanými izoláty.

Studie provedená hlavní výukovou nemocnicí v Kanadě porovnávala Prolex™ Staph Xtra Latex Kit s dalšími dvěmi komerčně dostupnými soupravami. Celkem 392 klinických izolátů skládajících se z 136 methicilin-citlivých *S. aureus*, 114 methicilin-rezistentních *S. aureus* a 142 koaguláza negativních stafylokoků. Výsledky studie ukázaly, že Prolex™ Staph Xtra Latex Kit představuje 100% citlivost při detekci všech *S. aureus* a izoluje stejně jako další dvě soupravy. Kompletní údaje se nacházejí v záznamech Pro-Lab Diagnostics a jsou dostupné na požádání.

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

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. Fournier J M, Boutonnier A, and Bouet A. (1989). J Clin Microbiol.; 27:1372-1374.
5. Fournier, J.M., Bouvet, A. et al. (1987). J Clin Microbiol. 25: 1932-1933.
6. Phillips, W. and Kloos, W. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**: 671-673.
7. Myhre, E.B. and Kuusela, P. (1983). Inf. Imm. **40**: 29-34.

	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: 2012/02

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