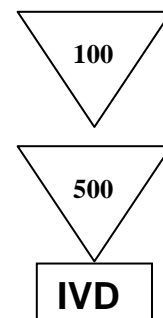




REF M43 MICROGEN™ STAPH

M433 MICROGEN™ STAPH



ZASTOSOWANIE

Microgen® Staph jest szybkim aglutynacyjnym testem lateksowym do potwierdzania obecności spodziewanych kolonii *Staphylococcus aureus* z posiewów płytkowych. Zestaw jest przeznaczony jedynie do profesjonalnego użycia.

ZASADA TESTU

Cząsteczki lateksu opłaszczone są fibrynogenem (z którym łączy się koagulaza) i IgG (które łączy się z białkiem A). po połączeniu z zawiesiną *S. aureus* cząsteczki lateksu gwałtownie aglutynują tworząc widoczne skupiska. Aglutynacja nie występuje bez obecności koagulazy/proteiny A (+) *Staphylococci*.

CONT PREZENTACJA ZESTAWU

REAG	TEST	M 43	M 433
		M43a Staph odczynniki lateksowe 5 ml	M433 5x5 ml

Cząsteczki lateksu opłaszczone ludzkim fibrynogenem i IgG. Konserwowany 0,099% azodykiem sodu (**niebieska zakrętka**)

CONTROL	+	M43b Kontrola pozytywna:	1 ml	2x1 ml

Nieaktywny *S. aureus* konserwowany jest 0,099% azodykiem sodu (**czarna zakrętka**)

Instrukcja użycia

Odczynniki

Bagietka do mieszania

Dodatkowo:

Płytki aglutynacyjne z 6 polami reakcyjnymi

OSTRZEŻENIA:

Bezpieczeństwo:

- Odczynniki znajdujące się w tym zestawie można wykorzystać tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Azodyk sodu, który jest użyty jako konserwant odczynników w zestawie, może reagować z ołowianym lub miedzianym systemem kanalizacyjnym i tworzyć potencjalnie wybuchowe azodyki metali. Po wylaniu należy splukać dużą ilością wody, aby uniknąć tworzenia się azodyków.
- IgG i fibrynogen używane w odczynniku są pozyskiwane z krwi ludzkiej, która była testowana na obecność przeciwciał przeciw HIV-1, HIV-2, HCV i Hbsag z wynikiem ujemnym. Pomimo to odczynnik powinien być traktowany jako źródło potencjalnego zakażenia.
- Podczas dysponowania potencjalnymi patogenami należy zachować szczególne środki ostrożności. Odkazanie zainfekowanego materiału można przeprowadzić za

pomocą podchlorynu sodu o stężeniu 3 % w czasie 30 min. Płynne odpady zawierające kwas muszą być zneutralizowane.

5. Dodatnia kontrola jest inaktywowana podczas procesu produkcji. Pomimo to powinna być traktowana jako źródło potencjalnego zakażenia.

Procedura:

1. Microgen® Staph powinien być używany zgodnie z instrukcją zawartą w zestawie.
2. Wszystkie odczynniki powinny osiągnąć temperaturę pokojową przed użyciem.
3. Nie należy rozcieńczać żadnego z odczynników.
4. Nie należy mieszać odczynników z różnych partii zestawów.
5. Nie należy zamrażać żadnego z odczynników zestawu.
6. Nie wolno dopuścić aby zakraplacz odczynnika lateksowego miał bezpośredni kontakt z kontrolą dodatnią lub próbkami bakteryjnymi.
7. Należy być ostrożnym podczas odczytu wyniku. Reakcje, w wyniku których powstają duże zlepy lateksu mogą być reakcjami fałszywymi.
8. Przed użyciem należy upewnić się, że płytka jest czysta i sucha.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

Microgen® Staph powinien być przechowywany w temperaturze 2-8°C. Zestaw nie może być używany po upływie daty przydatności znajdującej się na nalepce.

PRÓBKİ

Należy wybrać 1-2 kolonie po 18-24 godzinnym wzroście w temperaturze 35-37°C na podłożu do wstępnej izolacji, np. na 5% agarze krwawym. Morfologia testowanych kolonii powinna być podobna do kolonii *S. aureus*. Czyste, pojedyncze kolonie powinny być testowane, aby zminimalizować prawdopodobieństwo nieprawidłowego wyniku. Jeśli istnieje taka konieczność należy dokonać posiewu na płytkę z agarem. Kolonie o nietypowej morfologii mogą być testowane pod kątem szczepów Gram (+), aby zmaksymalizować prawdopodobieństwo, że wybrany organizm należy do *Staphylococci*.

PROCEDURA

Kontrola jakości:

Następujące procedury kontrolne powinny być wykonane przy każdorazowym użyciu testu.

1. Kontrola pozytywna: Dodać jedną kroplę kontroli pozytywnej (M43b) do kółka na płytce testowej. Wymieszać Microgen® Staph lateks przez delikatne odwrócenie buteleczki i dodać jedną kroplę do tego samego kółka. Wymieszać bagietką. **Nie dopuszczać, żeby zakraplacz dotykał kontroli pozytywnej.** Delikatnie przechylać płytkę. W ciągu 2 minut powinna być

widoczna aglutynacja oznaczająca kontrolę pozytywną. Jeżeli aglutynacja nie jest widoczna należy użyć nowego zestawu.

- Kontrola negatywna: Wymieszać Microgen[®] Staph lateks przez delikatne odwrócenie i dodać 1 kroplę do kółka na płytce testowej. Użyć znanego szczepu koagulazo/Białko A (-) gatunku *Staphylococcus* np. *Staphylococcus epidermidis*, wybrać 1 świeżą kolonię po 18-24 godz. wzroście i zawiesić w kropli reagenta lateksowego na płytce. Delikatnie przechylać płytkę przez 2 minuty. Nie powinna pojawić się aglutynacja.

Procedura wykonania testu:

- Wymieszać Microgen[™] Staph lateks przez delikatne odwracanie butelczki i dodać 1 kroplę do kółka na suchej, czystej płytce testowej.
- Przy użyciu sterylnej ezy wybrać 1 kolonię testowanego mikroorganizmu i zawiesić na płytce w kropli reagenta lateksowego. Rozprowadzić wewnątrz powierzchni kółka przy użyciu bagietki.
- Delikatnie przechylać płytkę do 2 minut i obserwować czy zachodzi aglutynacja.
- Po odczytaniu testu wyrzucić zużyte płytki i bagietki do określonego środka dezynfekującego.

INTERPRETACJA

Agglutynacja zaobserwowana w ciągu 2 minut oznacza wynik pozytywny i obecność *Staphylococcus aureus*. Brak aglutynacji oznacza, że *Staphylococcus aureus* i inne koagulazo/Białko A (+) gatunki *Staphylococcus* są nieobecne.

OGRANICZENIA UŻYTKOWNIKA

- Wyniki powinny być interpretowane w kontekście wszystkich dostępnych informacji klinicznych laboratoryjnych.
- Należy testować jedynie czyste, pojedyncze kolonie. Kolonie mieszane mogą dawać błędne wyniki.
- Kultury starsze niż 30 godzinne mogą ulec autoaglutynacji.
- Podłoża o wysokiej zawartości soli, takie jak Mannitol Salt Agar, hamują produkcję białka A i mogą dawać fałszywe ujemne wyniki.
- Chropowate kolonie gronkowca mogą dawać fałszywie dodatnie reakcje. Takie szczepy są rzadkie i łatwo odróżnialne od gładkich kolonii na podstawie ich morfologii. Jeśli jest podejrzenie wystąpienia takich kolonii, można to sprawdzić wykonując zawiesinę w 1 kropli soli fizjologicznej i dokładnie sprawdzić jednorodność zawiesiny.
- Reakcje na płytce mogą nie być rzeczywiście dodatnimi reakcjami i wymagane są dalsze testy biochemiczne.
- Niektóre drożdże mogą dawać fałszywie dodatnie reakcje.
- Wszystkie koagulaz (+) szczepy *Staphylococcus* będą reagowały z Microgen[®] Staph i tym samym *S. aureus* nie będzie odróżnialny od *S. intermedius* i *S. hyicus*. Jakkolwiek, dwa ostatnie gatunki rzadko są izolowane z próbek pochodzących od ludzi, raczej są one powszechnie znajdowane u zwierząt lub jako saprofity.
- Microgen[®] Staph jest przeznaczony do identyfikacji przypuszczalnych *S. aureus*. Kolonie dające wyniki dodatnie powinny być potwierdzone testami biochemicznymi.

CHARAKTERYSTYKA

Microgen[®] Staph był oceniany w porównaniu ze sprawdzonymi i powszechnie używanymi aglutynacyjnymi testami lateksowymi na *S. aureus*. W obu testach sprawdzano 121 kolonii *S. aureus* i innych, spokrewnionych szczepów *Staphylococcus* oraz gamę 56 bakterii.

		MICROSCREEN [®] STAPH		Suma
		+ve	-ve	
Powszechnie używany test lateksowy	+ve	63*	0	63
	-ve	0	114	114
Suma		63	114	177

Wrażliwość: 63/63=100%

Specyficzność: 114/114=100%

Zgodność: 177/177=100%

* Z 63 szczepów w tej grupie, 9 dawało reakcje odwrotne w obu testach. Były to kolonie *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. oxytoa* (1), *Strep. spp* (2)

Wszystkie powyżej wymienione szczepy nie rosły lub wykazywały nietypową morfologię podczas hodowli na podłożach wybiórczych dla *staphylococcus*. W przypadku *B. cereus* nastąpiła nietypowa aglutynacja.

REPRODUKTYWNOŚĆ

Reproduktywność wielu partii została ustalona testując wrażliwość i specyfikację jednej partii produktu na szereg rozcieńczeń zalecanych i kontrolnych antygenów oraz płytkę z próbkami bakteryjnymi. Trzej niezależni operatorzy wykonali testy. W efekcie końcowym uzyskane wyniki testu z kontrolnymi/zalecanymi antygenami i wyniki jakościowe były identyczne.

Reproduktywność wielu partii została ustalona testując wrażliwość i specyfikację trzech partii produktu na szereg rozcieńczeń zalecanych i kontrolnych antygenów oraz płytkę z próbkami bakteryjnymi. Pomiędzy trzema partiami w efekcie końcowym nie było żadnych różnic, a kontrola jakościowa zgadzała się z panelem wzorcowym w 100%.

Microgen Bioproducts Ltd
1, Admiralty way
Camberley
Surrey, GU15 3DT, UK

WF2619/2006/01