



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	▽ 100	EN
	DR0850B.....	▽ 500	

1. INTENDED USE

Staphytest Plus™ kit is a qualitative latex slide agglutination test for the differentiation of *Staphylococcus aureus* from other *Staphylococcus* species isolates grown on agar by the detection of clumping factor, Protein A and certain capsular polysaccharides found in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having staphylococcal infection or colonization. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

Traditionally, differentiation between coagulase-positive and coagulase-negative staphylococci has been performed either with the tube coagulase test that detects extracellular staphylocoagulase or the slide coagulase test that detects the clumping factor (bound coagulase) present on the bacterial cell surface. Several other differentiation tests are also available including the passive haemagglutination test (Oxoid Staphylase – DR595) and the DNase test. It has been reported that approximately 97% of human strains of *Staphylococcus aureus* possess both bound coagulase and extracellular staphylocoagulase.

Protein A is found on the cell surface of about 95% of human strains of *S. aureus* and has the ability to bind the Fc portion of immunoglobulin G (IgG)². It has been observed that certain methicillin-resistant strains of *S. aureus* (MRSA) may express undetectable levels of clumping factor and Protein A^{3,4,5}. It has been shown however that these strains all possess capsular polysaccharide⁶. The capsule can mask both Protein A and the clumping factor thereby preventing agglutination. Staphytest Plus uses blue latex particles coated with porcine fibrinogen and rabbit IgG including specific polyclonal antibodies raised against capsular polysaccharides of *S. aureus*^{7,8}. When the reagent is mixed on a card with colonies of *S. aureus*, rapid agglutination occurs through the reaction between (i) fibrinogen and clumping factor, (ii) Fc portion of IgG and Protein A, (iii) specific IgG and capsular polysaccharide. Agglutination may also occur with other species which possess clumping factor or Protein A such as *Staphylococcus hyicus* and *Staphylococcus intermedius*. If neither clumping factor, Protein A nor specific capsular polysaccharides are present, agglutination will not occur and the result will be regarded as negative. The most frequent coagulase and Protein A negative isolates of staphylococci are *Staphylococcus epidermidis*.

3. COMPONENTS OF THE KIT (DR850M)

DR0851M Staphytest Plus Test Reagent (5.6 ml)
A suspension of synthetic blue latex particles coated with both porcine fibrinogen and rabbit IgG together with specific polyclonal antibodies raised against capsular polysaccharide of *S. aureus*. Each bottle contains sufficient reagent for 100 tests.

DR0852M Staphytest Plus Control Reagent (5.6 ml)

A suspension of unsensitised synthetic blue latex particles. Each bottle contains sufficient reagents for 100 tests.

DR0500G Reaction Cards.

There are 35 disposable reaction cards provided in the kit.

Instructions for Use.

4. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer

Microbiological Loop

A suitable laboratory disinfectant

Positive Control: *S. aureus* strain such as ATCC 25923

Negative Control: *S. epidermidis* strain such as ATCC 12228.

5. PRECAUTIONS

IVD This product is for *in vitro* diagnostic use only. Do not freeze.

Reagents contain 0.095% sodium azide as a preservative. Sodium azide is toxic and may react with lead or copper plumbing to produce metal azides which are explosive by contact detonation. To prevent azide accumulation in plumbing flush with copious amounts of water immediately after waste disposal.

Specimen materials may contain pathogenic organisms handle with appropriate precautions.

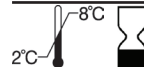
Directions should be read and followed closely.

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

6. STORAGE



This kit must be stored at 2–8°C. Do not freeze. Under these conditions the reagents will retain their activity until the expiry date shown on the kit box.

7. CONTROL PROCEDURES

On each occasion the kit is used the following control procedures must be performed:

7.1. Positive Control: Use a known *S. aureus* strain such as ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Follow the method given in Test Procedure. Ensure that agglutination occurs within 20 seconds.

7.2. Negative Control: Use a known *S. epidermidis* strain such as

ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Follow the method given in Test Procedure. Ensure that the reagent remains smooth and non-agglutinated for the entire 20 seconds of the test.

Do not use the test if reactions with the control organisms are incorrect.

Important Procedure Notes

Do not allow the test latex to become contaminated by letting the dropper tip touch the specimen on the reaction card.

Ensure that the caps are securely fitted after each use to prevent contamination and drying out of the reagent. After use return the kit to the refrigerator ensuring that the bottle is stored in an upright position. Ensure that sufficient growth is removed from the culture plate; an insufficient quantity may give rise to false negative reactions.

8. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

For details of specimen collection and treatment a standard text book should be consulted⁹

Gram positive, catalase positive colonies may be tested from any of the following culture media:

Blood Agar

Nutrient Agar

Tryptone Soya Agar

Tryptone Soya Agar with 5% blood

Mannitol Salt Agar

Columbia Blood Agar

Columbia CNA Agar

Mueller-Hinton Agar with 5% blood

Baird-Parker Agar

Brilliance MRSA 2 Agar

Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA).

The use of fresh cultures grown overnight is recommended (18 to 36 hours incubation).

The tendency of colonies to cause autoagglutinating reactions increases with incubation beyond the recommended 36 hour period.

9. STANDARD TEST METHOD

9.1. Bring the Latex Test and Control Reagents to room temperature. Make sure that the Latex Reagents are mixed by vigorous shaking and expel any latex from the dropper pipette for complete mixing.

9.2. Dispense 1 drop of Test Reagent onto one of the circles on the reaction card and 1 drop of Control Reagent onto another circle.

9.3. Using a loop, pick up and smear the equivalent of 5 average-sized suspect Staphylococcal colonies (equivalent to 2–3 mm diameter of growth) onto a circle from a culture media plate and mix this in the Control Latex reagent. Spread to cover the circle. Discard the loop appropriately.

9.4. Using a separate loop proceed in the same way with the Test Reagent.

9.5. Pick up and rock the card for up to 20 seconds and observe for agglutination under normal lighting conditions. Do not use a magnifying glass.

9.6. When the test is completed dispose of the reaction cards safely into disinfectant.

9.7. Test Method for Oxacillin Resistance Screening Agar

9.7.1 As Standard Test Method.

9.7.2 Using a loop, pick up and smear the equivalent of 5 average-sized suspect Staphylococcal colonies (equivalent to 2–3 mm diameter of growth) from a culture media plate onto a circle. Using the loop, spread the colony material into a thin film.

9.7.3 Dispense 1 drop of Control Latex directly onto the thin film and mix IMMEDIATELY.

9.7.4–6. As Standard Test Method.

10. READING AND INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result

A result is positive if agglutination of the blue Test Reagent particles occurs within 20 seconds. This presumptively identifies the strain as a *S. aureus*.

Negative Result

A negative result is obtained if no agglutination occurs and a smooth blue suspension remains after 20 seconds in the test circle. This presumptively identifies the strain as a non *S. aureus*.

Equivocal Result

Slight graininess of the Test Reagent accompanied by no change in the appearance of the Control Reagent should be interpreted as an equivocal result. Strains should be re-tested following subculture onto non-selective media.

Uninterpretable Result

The test is uninterpretable if the Control Reagent shows agglutination. This indicates that the culture causes autoagglutination.

Granular or Stringy Reactions

Occasionally granular or stringy reactions may be seen due to the particulate nature of the test material. When such reactions are seen to occur they should be interpreted using the following criteria:

The result is **positive** when, using the Test Reagent greater clearing of the blue background is observed when compared with the reaction of the Control Reagent. The result is **negative** when there are no differences between the clearing of the blue background using the Test and Control Reagents.

Reactions occurring after 20 seconds should be ignored.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

11.1. The tendency of isolated colonies to cause autoagglutination increases with incubation times beyond the recommended 36 hour period.

11.2. The antibody used in Staphytest Plus has been optimised to avoid potential cross-reactions with shared antigens from coagulase negative staphylococci.

It should be noted that this has been shown to reduce sensitivity to some type 18 MRSA strains¹⁰.

11.3. Some species of Staphylococci other than *S. aureus* notably *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* and *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, may give positive results in coagulase tests and/or rapid latex procedures. If necessary the species may be identified by biochemical

test procedures e.g. using a test for PYRase activity (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* and *S. hyicus* will be PYRase negative and all the other strains named above will be positive^{15,16,17}. *S. hyicus* and *S. intermedius* are rarely encountered in the clinical laboratory.

11.4. Staphylococci isolated from urine specimens which give a weak positive¹⁸ result with Staphytest Plus may be *Staphylococcus saprophyticus*. Further identification of such isolates may be conducted using biochemical tests and novobiocin sensitivity (*S. saprophyticus* is resistant to novobiocin).

11.5. Some streptococci and possibly other organisms possessing immunoglobulin or plasma binding factors may react in the latex test and some species such as *Escherichia coli* are able to agglutinate latex particles^{19,20} non-specifically. To overcome these non-specific results a Gram-stain should be performed to ensure only typical Staphylococci are tested.

12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS (DATA ON FILE)

The performance characteristics of Oxoid Staphytest Plus have been determined using data from the studies detailed below. It is important to note, however, that *S. aureus* is known to show considerable antigenic variation with respect to different geographical locations.

Clinical study

Oxoid Staphytest Plus was evaluated at a large French hospital. A total of 299 isolates was tested using tube coagulase as the gold standard method. In the following data analysis, results from strains known to be cross reactors^{11,12,13,14} and results from autoagglutinating strains have been omitted (n=283). The relative sensitivity was 96.5% and the relative specificity was 97.6%.

Industrial study

Oxoid Staphytest Plus was evaluated in food laboratories in a multi-centre study in the United Kingdom. A total of 621 samples was evaluated, these were colonies taken from Baird-Parker Agar, which had been inoculated with food or environmental material. The gold standard method was tube coagulase. In the

following data analysis, results from strains known to be cross reactors^{11,12,13,14} and results from autoagglutinating strains have been omitted (n=604). The relative sensitivity was 97.6% and the relative specificity was 97.1%.

13. REFERENCES:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol.12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hauser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y, Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runehagen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49–55.

14. SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

For technical assistance www.thermofisher.com

Version	Date of modifications introduced
X5240H	April 2024 Updated to conform to IVDR

Printed in the UK



Ключов код TSMX5240N
www.oxid.com/ifu

Европа +800 135 79 135 САЩ 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	Σ 100	BG
	DR0850B.....	Σ 500	

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът Staphytest Plus™ е качествен тест за аглутинация на предметно стъкло за диференциация на *Staphylococcus aureus* от други видове изолати *Staphylococcus*, отгледани върху агар чрез откриване на фактор на слепване, протеин А и някои капсулни полизахариди, намиращи се в резистентен на метицилин *Staphylococcus aureus*. Използва се в диагностичен работен процес в помощ на клиницистите при възможностите за лечение на пациенти със съмнение за стафилококова инфекция или колонизация. Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба е и не е предназначено за съпътстващо диагностично изделие.

2. ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Традиционно разграничаването между коагулазо-положителни и коагулазо-отрицателни стафилококи се извършва или с коагулазен тест в епруветка, който открива екстрацелуларна стафилокоагулаза, или чрез коагулазен тест на предметно стъкло, който открива фактора на слепване (свързана коагулаза), присъстващ на повърхността на бактериалната клетка. Налични са и няколко други теста за диференциация, включително тест за пасивна хемаглютинация (Oxoid Staphylase – DR595) и тест с ДНК-аза. Докладвано е, че приблизително 97% от човешките щамове на *Staphylococcus aureus* притежават както свързана коагулаза, така и извънклетъчна стафилокоагулаза.

Протеин А се намира на клетъчната повърхност на около 95% от човешките щамове на *S. aureus* и има способността да свързва Fc частта на имуноглобулин G (IgG)². Наблюдавано е, че някои метицилин-резистентни щамове на *S. aureus* (MRSA) може да експресират неоткриваеми нива на фактор на слепване и протеин А^{3,4,5}. Въпреки това е доказано, че всички тези щамове притежават капсулен полизахарид⁶. Капсулата може да маскира както протеин А, така и фактора на слепване, като по този начин предотвратява аглутинацията. Staphytest Plus използва сини латексови частици, покрити със свински фибриноген и заешки IgG, включително специфични поликлонални антитела, произведени срещу капсулни полизахариди на *S. aureus*^{7,8}. Когато реактивът се смеси върху карта с колонии от *S. aureus*, настъпва бърза аглутинация чрез реакцията между (i) фибриноген и фактор на слепване, (ii) Fc част от IgG и протеин А, (iii) специфичен IgG и капсулен

полизахарид. Аглутинация може да възникне и при други видове, които притежават фактор на слепване или протеин А, като напр *Staphylococcus hyicus* и *Staphylococcus intermedius*. Ако не присъства нито фактор на слепване, протеин А, нито специфични капсулни полизахариди, няма да настъпи аглутинация и резултатът ще се счита за отрицателен. Най-честите коагулаза и протеин А отрицателни изолати на стафилококи са *Staphylococcus epidermidis*.

3. КОМПОНЕНТИ НА КОМПЛЕКТА (DR850M)

DR0851M Staphytest Plus тестови реактиви (5,6 ml)
Суспензия от синтетични сини латексови частици, покрити както със свински фибриноген, така и със заешки IgG, заедно със специфични поликлонални антитела, произведени срещу капсулен полизахарид на *S. aureus*. Всеки флакон съдържа достатъчно реактив за 100 теста.

DR0852M Staphytest Plus контролни реактиви (5,6 ml)

Суспензия на несенсибилизирани синтетични частици от син латекс. Всеки флакон съдържа достатъчно реактиви за 100 теста.

DR0500G Реакционни карти.

В комплекта има 35 реакционни карти за еднократна употреба.

Инструкции за употреба.

4. НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Таймер

Микробиологично йозе

Подходящ лабораторен дезинфектант

Положителна контрола: Щам на *S. aureus*, като например ATCC 25923

Отрицателна контрола: Щам на *S. epidermidis*, като например ATCC 12228.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

IVD Този продукт е предназначен само за *in vitro* диагностична употреба. Да не се замразява.

Реактивите съдържат 0,095% натриев азид като консервант. Натриевият азид е токсичен, може да реагира с оловни или медни водопроводи и да произведе метални азиди, които са експлозивни при контактна детонация. За да предотвратите натрупването на азид във водопровода, изплакнете с обилно количество вода веднага след изхвърляне на отпадъците.

Материалите от пробите може да съдържат патогенни организми. Работете с подходящи предпазни мерки.

Указанията трябва да се четат и следват стриктно.

Моля, вижте информационния лист за безопасност (SDS) на уебсайта на компанията и етикетването на продукта за информация относно потенциално опасни компоненти.

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

В случай на нарушаване на работата на изделието, не го използвайте.

6. СЪХРАНЕНИЕ



Този комплект трябва да се съхранява при 2 – 8°C. Да не се замразява. При тези условия реактивите ще запазят активността си до изтичане на срока на годност, посочен на кутията на комплекта.

7. КОНТРОЛНИ ПРОЦЕДУРИ

При всяко използване на комплекта трябва да се извършат следните контролни процедури:

7.1. Положителна контрола: Използвайте известен щам *S. aureus*, като например ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Следвайте метода, описан в „Тестова процедура“. Уверете се, че аглутинацията настъпва в рамките на 20 секунди.

7.2. Отрицателна контрола: Използвайте известен щам на *S. epidermidis*, като например ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Следвайте метода, описан в „Тестова процедура“. Уверете се, че реактивът остава размесен и неаглутиниран през всичките 20 секунди на теста.

Не използвайте теста, ако реакциите с контролните организми са неправилни.

Важни бележки за процедурата

Не позволявайте тестовият латекс да се замърси, като оставите върха на капкомера да докосне пробата върху реакционната карта.

Уверете се, че след всяка употреба капачките са здраво поставени, за да предотвратите замърсяване и изсъхване на реактива. След употреба върнете комплекта в хладилника, като се уверите, че флаконът се съхранява в изправено положение. Уверете се, че от културелната плака е отстранен достатъчен растеж; недостатъчното количество може да доведе до фалшиво отрицателни реакции.

8. СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

За подробности относно събирането и обработката на проби трябва да се направи справка в стандартен учебник⁹

Грам положителни, каталаза положителни колонии може да бъдат тествани от всяка от следните културелни среди:

Кръвен агар
Хранителен агар
Триптонов соев агар
Триптонов соев агар с 5% кръв
Манитолов солен агар
Кръвен агар Columbia
Агар Columbia CNA
Агар Mueller-Hinton с 5% кръв
Агар Baird-Parker
Агар Brilliance MRSA 2
Агар за скрининг на резистентност към оксацилин (ORSA).

Препоръчва се използването на пресни култури, отгледани през нощта (18 до 36 часа инкубация).

Тенденцията на coloniите да предизвикват реакции на автоаглютинация се увеличава с инкубация, по-дълга от препоръчания период от 36 часа.

9. СТАНДАРТЕН ТЕСТОВ МЕТОД

9.1. Стоплете латексовия тест и контролните реактиви до стайна температура. Уверете се, че латексовите реактиви са смесени чрез енергично разклащане и изстискайте латекса от пипетата капкомер за пълно смесване.

9.2. Капнете 1 капка тестов реактив върху един от кръговете на реакционната карта и 1 капка контролен реактив върху друг кръг.

9.3. С помощта на йозе вземете и разстелете еквивалента на 5 суспенкти стафилококови колонии със среден размер (еквивалентни на растеж от 2 – 3 mm в диаметър) върху кръг от плака с културелна среда и смесете това в контролния латексов реактив. Разстелете, за да покриете кръга. Изхвърлете йозето по подходящ начин.

9.4. Като използвате отделно йозе, продължете по същия начин с тестовия реактив.

9.5. Вземете и разклатете картата до 20 секунди и наблюдавайте за аглутинация при нормални условия на осветяване. Не използвайте лупа.

9.6. Когато тестът приключи, изхвърлете реакционните карти безопасно в дезинфектант.

9.7. Тестов метод на агар за скрининг на резистентност към оксацилин

9.7.1 Като стандартен тестов метод.

9.7.2 С помощта на йозе вземете и разстелете еквивалента на 5 суспенкти стафилококови колонии със среден размер (еквивалентни на растеж от 2 – 3 mm в диаметър) от плака с културелна среда върху кръг. С помощта на йозето разстелете материала от coloniите на тънък филм.

9.7.3 Нанесете 1 капка Control Latex директно върху тънкия филм и смесете НЕЗАБАВНО.

9.7.4–6. Като стандартен тестов метод.

10. ОТЧИТАНЕ И ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Положителен резултат

Резултатът е положителен, ако аглутинацията на частиците на синия тестов реактив настъпи в рамките на 20 секунди. Това предполагаемо идентифицира щама като *S. aureus*.

Отрицателен резултат

Отрицателен резултат се получава, ако след 20 секунди в тестовия кръг не настъпи аглутинация и остане размесена гладка синя суспензия. Това предполагаемо идентифицира щама като различен от *S. aureus*.

Двусмислен резултат

Слаба зърнистост на тестовия реактив, придружена от липса на промяна във външния вид на контролния реактив, трябва да се тълкува като двусмислен резултат. Щамовите трябва да бъдат повторно тествани след субкултивиране върху неселективни среди.

Резултат, който не може да бъде интерпретиран

Тестът не може да бъде интерпретиран, ако контролният реактив показва аглутинация. Това сочи, че културата причинява автоаглутинация.

Гранулирани или нишковидни реакции

Понякога може да се видят гранулирани или нишковидни реакции поради естеството на частиците на тестовия материал. Когато се наблюдават такива реакции, те трябва да се интерпретират, като се използват следните критерии:

Резултатът е **положителен**, когато при използване на тестовия реактив се наблюдава по-голямо избистряне на синия фон в сравнение с реакцията на контролния реактив. Резултатът е **отрицателен**, когато няма разлики между избистрянето на синия фон при използване на тестовия и контролния реактив.

Реакции, възникващи след 20 секунди, трябва да се игнорират.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

11.1. Тенденцията на изолирани колонии да предизвикват автоаглутинация нараства с времето на инкубация над препоръчания период от 36 часа.

11.2. Антитялото, използвано в Staphytest Plus, е оптимизирано за избягване на потенциални кръстосани реакции със споделени антигени от коагулаза-отрицателни стафилококи.

Трябва да се отбележи, че е доказано, че това намалява чувствителността към някои щамове тип 18 на MRSA¹⁰.

11.3. Някои видове стафилококи, различни от *S. aureus* по-специално *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* и *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, може да дадат положителни резултати при тестове за коагулаза и/или бързи процедури с латекс. Ако е необходимо, видовете може да бъдат идентифицирани чрез биохимични тестови процедури, напр. с помощта на тест за активност на ПИРаза (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* и *S. hyicus* ще бъдат ПИРаза отрицателни и всички други щамове, посочени по-горе, ще бъдат положителни^{15,16,17}. *S. hyicus* и *S. intermedius* рядко се срещат в клиничната лаборатория.

11.4. Стафилококи, изолирани от проби от урина, които дават слаб положителен¹⁸ резултат със Staphytest Plus, може да са *Staphylococcus saprophyticus*. По-нататъшно идентифициране на такива изолати може да се извърши с помощта на биохимични тестове и чувствителност към новобиоцин (*S. saprophyticus* е резистентен на новобиоцин).

11.5. Някои стрептококи и евентуално други организми, притежаващи имуноглобулин или плазмени свързващи фактори, може да реагират при теста с латекс, а някои видове като *Escherichia coli* може да аглутинират частици латекс^{19,20} неспецифично. За да се преодолеят тези неспецифични резултати, трябва да се извърши оцветяване по Грам, за да се гарантира, че са тествани само типични стафилококи.

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ (ДАННИ ВЪВ ФАЙЛ)

Характеристиките на ефективност на Oxoid Staphytest Plus са определени с помощта на данни от проучвания, подробно описани по-долу. Въпреки това е важно да се отбележи, че е известно, че *S. aureus* демонстрира значителна антигенна вариация по отношение на различни географски местоположения.

Клинично проучване

Oxoid Staphytest Plus беше оценен в голяма френска болница. Общо 299 изолата бяха тествани с помощта на епруветка с коагулаза като метод на златен стандарт. В следващия анализ на данни са пропуснати резултатите както от щамове, за които е известно, че са кръстосани реактори^{11,12,13,14}, така и от автоаглутиниращи щамове (n = 283). Относителната чувствителност е 96,5%, а относителната специфичност е 97,6%.

Индустриално проучване

Oxoid Staphytest Plus е оценен в хранителни лаборатории в многоцентрово проучване в Обединеното кралство. Бяха оценени общо 621 проби, като това бяха колонии, взети от агар Baird-Parker, които бяха инокулирани с храна или материал от околната среда. Методът на златен стандарт беше епруветка с коагулаза. В

следващия анализ на данни са пропуснати резултатите както от щамове, за които е известно, че са кръстосани реактори^{11,12,13,14}, така и от автоаглутиниращи щамове (n = 604). Относителната чувствителност е 97,6%, а относителната специфичност е 97,1%.

13. РЕФЕРЕНЦИИ:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol.12: 641-643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520-530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490-492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837-840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583-2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372-1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932-1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445-447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Данни на място при Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110-2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168-172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671-673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86-89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939-1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812-813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398-1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29-34.

19. Runehagen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49-55.

14. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Консултирайте се с инструкциите за употреба (IFU)
	Ограничения за температурата (температура на съхранение)
	Съдържа достатъчно материали за <N> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Код на партидата (Партиден номер)
	Да се използва до (Срок на годност)
	Вносител
	Уникален идентификатор на изделието
	Оторизиран представител за Европейската общност
	Оценка за съответствие в Обединеното кралство
	Европейска оценка за съответствие
	Производител



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство +44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

За техническа поддръжка, моля, свържете се с местния дистрибутор.

Версия	Въведена дата на промените
X5240H	TBC Актуализирано за съответствие с IVDR

Отпечатано в Обединеното кралство



Key Code TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Evropa +800 135 79 135 USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539 Zbytek světa +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	CS
	DR0850B.....	500	

1. URČENÉ POUŽITÍ

Souprava Staphytest Plus™ je kvalitativní latexový aglutinační test, který se provádí na sklíčku a slouží k rozlišení *Staphylococcus aureus* od jiných izolátů druhu *Staphylococcus* kultivovaných na agaru. K tomu se využívá detekce shlukovacího faktoru, proteinu A a kapsulárních polysacharidů nacházejících se u *Staphylococcus aureus* rezistentního vůči metiliclinu. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možností léčby u pacientů s podezřením na stafylokokovou infekci nebo kolonizaci. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

2. PRINCIP TESTU

Tradičně se rozlišení mezi koagulázou pozitivními a koagulázou negativními stafylokoky provádí buď pomocí koagulázového testu ve zkumavce, který detekuje extracelulární stafylokoagulázu, nebo pomocí koagulázového testu na sklíčku, který detekuje shlukovací faktor (vázanou koagulázu) přítomný na povrchu bakteriálních buněk. K dispozici je také několik dalších diferenciálních testů, včetně testu pasivní hemaglutinace (Oxoid Staphylase – DR595) a testu DNázy. Bylo zjištěno, že přibližně 97 % lidských kmenů *Staphylococcus aureus* má jak vázanou koagulázu, tak extracelulární stafylokoagulázu.

Protein A se nachází na povrchu buněk přibližně 95 % lidských kmenů *S. aureus* a má schopnost vázat část Fc imunoglobulinu G (IgG).² Bylo zjištěno, že některé kmeny *S. aureus* rezistentní vůči metiliclinu (MRSA) mohou exprimovat nedetekovatelné hladiny shlukovacího faktoru a proteinu A.^{3,4,5} Bylo však prokázáno, že všechny tyto kmeny mají kapsulární polysacharid.⁶ Tato kapsula může maskovat jak protein A, tak shlukovací faktor, a tím zabránit aglutinaci. Test Staphytest Plus používá modré latexové částice potažené porcinním fibrinogenem a králičím IgG včetně specifických polyklonálních protilátek zvýšených proti kapsulárním polysacharidům *S. aureus*.^{7,8} Po smíchání činidla na kartě s koloniemi *S. aureus* dochází k rychlé aglutinaci v důsledku reakce mezi (i) fibrinogenem a shlukovacím faktorem, (ii) Fc částí IgG a proteinem A, (iii) specifickým IgG a kapsulárním polysacharidem. K aglutinaci může dojít i u jiných druhů, které mají shlukovací faktor nebo protein A, například u *Staphylococcus hyicus* a *Staphylococcus intermedius*. Pokud shlukovací faktor, protein A ani specifické kapsulární polysacharidy přítomné nejsou, k aglutinaci nedojde a výsledek bude považován za negativní. Nejčastějšími koagulázou negativními a protein A negativními izoláty stafylokoků jsou *Staphylococcus epidermidis*.

3. OBSAH SOUPRAVY (DR850M)

DR0851M Testovací činidlo Staphytest Plus Test (5,6 ml)
Suspenze syntetických modrých latexových částic potažených porcinním fibrinogenem i králičím IgG společně se specifickými polyklonálními protilátkami proti kapsulárnímu polysacharidu u *S. aureus*. Každá lahvička obsahuje dostatečné množství činidla na 100 testů.

DR0852M Kontrolní činidlo Staphytest Plus Control (5,6 ml)

Suspenze nesenzibilizovaných syntetických modrých latexových částic. Každá lahvička obsahuje dostatečné množství činidla na 100 testů.

DR0500G Reakční karty.

V soupravě je 35 jednorázových reakčních karet.

Návod k použití.

4. POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Časovač

Mikrobiologická klička

Vhodný laboratorní dezinfekční prostředek

Pozitivní kontrola: Kmen *S. aureus*, například ATCC 25923

Negativní kontrola: Kmen *S. epidermidis*, například ATCC 12228.

5. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

IVD Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Nezmrazuje.

Činidla obsahují jako konzervační látku azid sodný (0,095 %). Azid sodný je toxický a může reagovat s olověným nebo měděným vodovodním potrubím za vzniku azidů kovů, které jsou při kontaktní detonaci výbušné. Abyste zabránili hromadění azidu ve vodovodním potrubí, ihned po likvidaci odpadu potrubí propláchněte velkým množstvím vody.

Vzhledem k tomu, že materiály vzorků mohou obsahovat patogenní organismy, manipulujte s nimi v souladu s příslušnými bezpečnostními opatřeními.

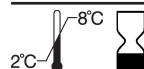
Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte.

Informace o potenciálně nebezpečných složkách naleznete v bezpečnostním listu (BL), který je k dispozici na webových stránkách společnosti, a na štítku produktu.

Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, se musejí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

6. SKLADOVÁNÍ



Tato souprava musí být skladována při teplotě 2–8 °C. Nezmrazuje. Za těchto podmínek si činidla zachovávají svou aktivitu až do data expirace uvedeného na krabičce soupravy.

7. KONTROLNÍ POSTUPY

Při každém použití soupravy je třeba provést následující kontrolní postupy:

7.1. Pozitivní kontrola: Použijte známý kmen *S. aureus*, například ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Postupujte podle metody uvedené ve zkušebním postupu. Ujistěte se, že k aglutinaci došlo do 20 sekund.

7.2. Negativní kontrola: Použijte známý kmen *S. epidermidis*, například ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Postupujte podle metody uvedené ve zkušebním postupu. Ujistěte se, že činidlo zůstalo hladké a neaglutinované po celých 20 sekund testu.

Pokud reakce s kontrolními organismy nejsou správné, test nepoužívejte.

Důležité poznámky k postupu

Zamezte kontaminaci zkušebního latexu, k níž by mohl dojít dotykem špičky kapátka se vzorkem na reakční kartě.

Po každém použití se ujistěte, že jsou uzávěry bezpečně nasazeny, aby nedošlo ke kontaminaci a vyschnutí činidel. Po použití vraťte soupravu do chladničky a zajistěte, aby lahvička byla uložena ve svislé poloze. Ujistěte se, že je z kultivační destičky odstraněno dostatečné množství kolonií; nedostatečné množství může vést k falešně negativním reakcím.

8. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Podrobnosti o odběru a zpracování vzorků lze nalézt ve standardním manuálu.⁹

Grampozitivní, kataláza pozitivní kolonie mohou být testovány z kteréhokoli z následujících kultivačních médií:

Krevní agar
Živný agar
Tryptonový sójový agar
Tryptonový sójový agar s 5 % krve
Manitolový solný agar
Krevní agar Columbia
Agar Columbia CNA
Muellerův-Hintonový agar s 5 % krve
Bairdův-Parkerův agar
Agar Brilliance MRSA 2
Agar pro screening rezistence k oxacilin (ORSA)

Doporučuje se používat čerstvé kultury vykultivované přes noc (18 až 36 hodin inkubace).

Tendence kolonií vyvolávat autoaglutinační reakce se zvyšuje při inkubaci delší než doporučená doba 36 hodin.

9. STANDARDNÍ ZKUŠEBNÍ METODA

9.1. Latexový test a kontrolní činidla vytemperujte na pokojovou teplotu. Ujistěte se, že jsou latexová činidla promíchána silným protřepáním, a pro úplné promíchání vypusťte latex z pipetovacího kapátka.

9.2. Na jeden z kroužků na reakční kartě naneste 1 kapku testovacího činidla a na druhý kroužek 1 kapku kontrolního činidla.

9.3. Pomocí kličky odeberte a rozetřete ekvivalent 5 průměrně velkých podezřelých stafylokokových kolonií (odpovídajících 2–3 mm průměru kolonií) na kolečko z destičky s kultivačním médiem a promíchejte je v kontrolním latexu. Rozetřete tak, abyste pokryli celý kroužek. Kličku příslušným způsobem zlikvidujte.

9.4. S použitím samostatné kličky pokračujte stejným způsobem s testovacím činidlem.

9.5. Zvedněte kartu, kývejte s ní až 20 sekund a hledejte známky aglutinace za normálních světelných podmínek. Nepoužívejte lupu.

9.6. Po dokončení testu zlikvidujte reakční karty bezpečně do dezinfekčního prostředku.

9.7. Zkušební metoda pro agar pro screening rezistence k oxacilin

9.7.1 Jako standardní zkušební metoda.

9.7.2 Pomocí kličky odeberte a rozetřete ekvivalent 5 průměrně velkých podezřelých stafylokokových kolonií (odpovídajících 2–3 mm průměru kolonií) z destičky s kultivačním médiem na kolečko. Pomocí kličky rozetřete materiál kolonie do tenké vrstvy.

9.7.3 Nadávkujte 1 kapku zkušebního latexu přímo na tenkou vrstvu a IHNED promíchejte.

9.7.4–6. Jako standardní zkušební metoda.

10. ODEČÍTÁNÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek

Výsledek je pozitivní, pokud dojde k aglutinaci modrých částic testovacího činidla do 20 sekund. Tím se kmen presumptivně identifikuje jako *S. aureus*.

Negativní výsledek

Negativní výsledek se získá, pokud k aglutinaci nedojde a v testovacím kroužku zůstane po 20 sekundách hladká modrá suspenze. Tím se kmen presumptivně identifikuje jako jiný než *S. aureus*.

Nejednoznačný výsledek

Mírná zrnitost testovacího činidla, již nedoprovází žádná změna vzhledu kontrolního činidla, by měla být interpretována jako jednoznačný výsledek. Kmeny by měly být znovu testovány po subkultivaci na neselektivní média.

Neinterpretovatelný výsledek

Test není interpretovatelný, pokud kontrolní činidlo vykazuje aglutinaci. To naznačuje, že kultura způsobuje autoaglutinaci.

Zrnité nebo vláknité reakce

Příležitostně se mohou objevit zrnité nebo vláknité reakce způsobené částicovou povahou testovaného materiálu. Pokud takové reakce nastanou, měly by být interpretovány podle následujících kritérií:

Výsledek je **pozitivní**, pokud při použití testovacího činidla je ve srovnání s reakcí kontrolního činidla pozorováno větší projasnění modrého pozadí. Výsledek je **negativní**, pokud mezi vyjasněním modrého pozadí pomocí testovacích a kontrolních činidel není žádný rozdíl.

Reakce, které se objeví po 20 sekundách, by měly být ignorovány.

11. OMEZENÍ POSTUPU

11.1. Tendence izolovaných kolonií způsobovat autoaglutinaci se zvyšuje s dobou inkubace delší než doporučených 36 hodin.

11.2. Protílátka použitá v testu Staphytest Plus byla optimalizována tak, aby se zabránilo možným zkříženým reakcím se společnými antigeny koaguláza negativních stafylokoků.

Je třeba poznamenat, že se ukázalo, že to snižuje citlivost na některé kmeny MRSA typu 18.¹⁰

11.3. Některé druhy stafylokoků jiné než *S. aureus*, zejména *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* a *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, mohou poskytovat pozitivní výsledky v koagulázových testech a/nebo rychlých latexových postupech. V případě potřeby lze druh identifikovat pomocí biochemických zkušebních postupů, např. pomocí testu na aktivitu PYRázy (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* a *S. hyicus* budou PYRáza negativní a všechny ostatní výše uvedené kmeny budou pozitivní.^{15,16,17} *S. hyicus* a *S. intermedius* se v klinické laboratoři vyskytují zřídka.

11.4. Stafylokoky izolované ze vzorků moči, které mají u testu Staphytest Plus slabě pozitivní¹⁸ výsledek, mohou být *Staphylococcus saprophyticus*. Další identifikaci těchto izolátů lze provést pomocí biochemických testů a citlivosti na novobiocin (*S. saprophyticus* je rezistentní na novobiocin).

11.5. Některé streptokoky a případně další organismy, které mají imunoglobuliny nebo faktory vázající se na plazmu, mohou reagovat v latexovém testu a některé druhy, jako je *Escherichia coli*, jsou schopny nespecificky aglutinovat latexové částice^{19,20}. K překonání těchto nespecifických výsledků je třeba provést Gramovo barvení, aby se zajistilo, že se testují pouze typické stafylokoky.

12. CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI (NEPUBLIKOVANÉ ÚDAJE)

Charakteristiky funkčnosti testu Oxoid Staphytest Plus byly stanoveny na základě údajů z níže podrobně uvedených studií. Je však důležité poznamenat, že je známo, že *S. aureus* vykazuje v různých zeměpisných oblastech značné antigenní rozdíly.

Klinická studie

Test Oxoid Staphytest Plus byl hodnocen ve velké francouzské nemocnici. Celkem 299 izolátů bylo testováno pomocí koagulázy ve zkumavce coby metody zlatého standardu. V následující analýze dat byly vynechány výsledky kmenů, o nichž je známo, že reagují zkříženě^{11,12,13,14}, a výsledky autoaglutinujících kmenů (n = 283). Relativní citlivost byla 96,5 % a relativní specifčnost byla 97,6 %.

Průmyslová studie

Test Oxoid Staphytest Plus byl hodnocen v potravinářských laboratořích v multicentrické studii ve Spojeném království. Celkem bylo vyhodnoceno 621 vzorků, což byly kolonie odebrané z Bairdova-Parkerova agaru, jenž byl naočkován potravinami nebo materiálem z prostředí. Metodou zlatého standardu byla koaguláza ve zkumavce. V

následující analýze dat byly vynechány výsledky kmenů, o nichž je známo, že reagují zkříženě^{11,12,13,14}, a výsledky autoaglutinujících kmenů (n = 604). Relativní citlivost byla 97,6 % a relativní specifčnost byla 97,1 %.

13. REFERENCE:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). „Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test“. J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2. vyd. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). „Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*“. J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). „Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*“. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). „Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods“. J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). „*Staphylococcus aureus* Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5“. J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*“. J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). „Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*“. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). *Staphylococci*. str. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4. vyd. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Nepublikované údaje společnosti Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) „Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species“. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). „*Staphylococcus lugdunensis* sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens“. Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). „Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus*. subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens“. J. Clin. Microbiol. 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). „An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*“. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). „*Staphylococcus lugdunensis*: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy“. J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). „Characteristics of Coagulase-Negative-*Staphylococci* That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae“. J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). „Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested“. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). „Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci“. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheger, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). „Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G“. Acta. path. microbiol. Scand., oddíl B. 89: 49–55.

14. DEFINICE SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
	Obsah postačuje pro <N> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)
	Dovozce

	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Evropské posouzení shody
	Výrobce



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Pro technickou pomoc se obraťte na místního distributora.

Verze	Datum zavedení změn
X5240H	TBC Aktualizováno tak, aby bylo v souladu s požadavky nařízení IVDR

Vytištěno ve Spojeném království



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	$\sum$ 100	DA
	DR0850B.....	$\sum$ 500	

1. ANVENDELSE

Staphytest Plus™-kittet er en kvalitativ, objektglasbaseret latexagglutinationstest til differentiering af *Staphylococcus aureus* og isolater fra andre *Staphylococcus*-arter, der er dyrket på agar, ved at påvise klumpningsfaktor, protein A og visse kapselpolysaccharider, der findes i methicillinresistente *Staphylococcus aureus*. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om stafylokokinfektion eller -kolonisering. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

2. TESTENS PRINCIPPER

Differentiering mellem koagulasepositive og koagulasenegative stafylokokker er traditionelt blevet udført ved hjælp af en rørkoagulasetest, som detekterer ekstracellulær staphylokoagulase eller en præparatglas-koagulasetest, som detekterer sammenklumpningsfaktor (bundet koagulase), som findes på bakteriecellens overflade. Andre differentieringstest er tilgængelige, deriblandt den passive hæmagglutinationstest (Oxid Staphylase – DR595) og DNase testen.

Det er blevet rapporteret, at omkring 97% af human stammer af *Staphylococcus aureus* besidder både bundet koagulase og ekstracellulær staphylokoagulase. Protein A findes på celleoverfladen af omkring 95% af human stammer af *S. aureus* og har evnen til at binde Fc-delen af immunoglobulin G (IgG)².

Der er observeret, at visse methicillinresistente stammer af *S. aureus* (MSRA) har udetekterbare niveauer af sammenklumpningsfaktor og Protein A^{3,4,5}. Det er imidlertid blevet påvist, at disse stammer alle besidder kapselpolysaccharid6. Kapslen kan maskere både Protein A og sammenklumpningsfaktoren og dermed forhindre agglutination. Staphytest Plus anvender latexpartikler, der er belagt med både porcinfibrinogen og kanin IgG samt med specifikke polyklonale antistoffer rettet mod kapselpolysaccharider fra *S. aureus*^{7,8}. Når reagenset blandes med kolonier af *S. aureus* på kortet, vil en hurtig agglutination opstå på grund af reaktionen mellem (i) ibrinogen og sammenklumpningsfaktor, (ii) Fc af IgG og Protein A, samt (iii) specifik IgG og kapselpolysaccharid. Agglutination kan også opstå med andre arter, som besidder sammenklumpningsfaktor eller Protein A, som f.eks. *Staphylococcus hyicus* og *Staphylococcus intermedius*. Hvis hverken sammenklumpningsfaktor, Protein A eller specifikke kapselpolysaccharider er tilstede, vil agglutination ikke opstå og resultatet anses for at være negativt. De mest hyppigt koagulase- og Protein A negative rendyrkninger af

stafylokokker er *Staphylococcus epidermidis*.

3. KITTETS KOMPONENTER (DR0850M)

DR0851M Staphytest Plus testreagens (5,6 ml)

En opløsning af syntetiske blå latexpartikler med en belægning af både svinefibrinogen og kanin-IgG samt specifikke polyklonale antistoffer mod kapselpolysaccharid fra *S. aureus*. Hver flaske indeholder tilstrækkeligt reagens til 100 test.

DR0852M Staphytest Plus kontrolreagens (5,6ml)

Blå ikke-følsomme latexpartikler. Hver flaske indeholder tilstrækkelig reagens til 100 test.

DR0500G Reaktionskort Kittet

Indeholder 35 reaktionskort til engangsbrug.

En Brugsanvisningen.

4. PÅKRÆVNE MATERIALER, SOM IKKE MEDLEVERES:

Minut-ur

Engangs øjepodenåle

Passende desinfektionsmiddel

Positiv kontrol: *S. aureus* stamme f.eks. ATCC 25923

Negativ kontrol: *S. epidermis* stamme f.eks. ATCC 12228.

5. FORHOLDSREGLER

IVD Dette produkt er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug.

Må ikke nedfryses.

Reagenserne indeholder 0,095% natriumazid som konserveringsmiddel.

Natriumazid er giftigt og kan reagere med bly- eller kobbervandrer og danne metalazider, som er eksplosive ved kontaktdetonation. For at forhindre en ophobning af azid i rørinstallationer skal der efterskylles med masser af vand, når det bortskaffes.

Prøvematerialer kan indeholde patogene organismer. De skal derfor håndteres i overensstemmelse med behørig forholdsregler.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

Oplysninger om potentielt farlige komponenter fremgår af sikkerhedsdatabladet, der er tilgængeligt på Thermo Fishers website, og produktmærkningen.

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå med relation til brugen af udstyret, skal indrapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

6. OPBEVARING OG ÅBNING



Kittet skal opbevares mellem 2–8°C. Må ikke nedfryses. Under disse forhold vil reagenserne bibeholde deres aktivitet indtil den udløbsdato, der er angivet på æsken.

7. KONTROLPROCEDURER

De følgende kontrolprocedurer skal udføres, hver gang kittet anvendes:

7.1. Positiv kontrol: Brug en kendt *S. aureus* stamme f.eks. ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Følg den metode, som er angivet i testproceduren. Kontrollér, at agglutination finder sted indenfor 20 sekunder.

7.2. Negativ kontrol: Brug en kendt *S. epidermis* stamme f.eks. ATCC 12228 (Culti-Loop™ R4606500). Følg den metode, som er angivet i testproceduren. Kontrollér, at reagenset forbliver jævnt og uden agglutination i de 20 sekunder testen varer.

Må ikke anvendes hvis reaktion med kontrolorganismen er ukorrekt.

Vigtig procedurebemærkning

Testlatexen må ikke blive kontamineret ved at drypspiden kommer i berøring med prøven på reaktionskortet.

Sørg for at hæfterne sættes rigtigt på efter brug, for at forhindre kontaminering og at reagenserne udtørre.

Efter brug skal kittet returneres til køleskab, og det skal sikres, at flasken opbevares i lodret tilstand.

Sørg for, at der udtages tilstrækkelig vækst fra dyrkningspladen; en utilstrækkelig mængde kan give falsk-negative reaktioner.

8. PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARATION

For oplysninger vedrørende prøveopsamling og -behandling skal der benyttes en almindelig lærehåndbog⁹.

Gram-positive, katalase-positive kolonier kan testes fra ethvert af de følgende dyrkningssubstrater:

Blodagar

Nutrient Agar (næringssubstrat)

Tryptone Soya Agar

Tryptone Soya Agar med 5% blod

Mannitol-saltagar

Columbia blodagar

Columbia CNA agar

Mueller-Hinton Agar med 5% blod

Baird-Parker Agar

Brilliance MRSA 2 agar

Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA)

Det anbefales, at der anvendes friske kulturer (18–36 timers inkubation). Den tendens, som kolonier har til at autoagglutinere, forøges ved inkubation over de anbefalede 36 timer.

9. STANDARD TESTMETODE

9.1. Bring Latextest og kontrolreagens op på stuetemperatur. Latexreagenset blandes ved at ryste det grundigt og tøm eventuel latex fra pipetten for at sikre, at der blandes fuldstændigt.

9.2. Tilsæt 1 dråbe testlatex på en af cirklerne på reaktionskortet og 1 dråbe kontrollatex på en anden cirkel.

9.3. Anvend en øjepodenål til at udtage og udstryge hvad der svarer til 5 suspekter stafylokokkolonier af gennemsnitlig størrelse (svarende til en vækst på 2–3 mm i diameter) fra en substratplade og bland dem med kontrolreagenset så det dækker cirklen. Bortskaf øjepodenålen på behørig vis.

9.4. Brug en ny øjepodenål og fortsæt på den samme måde med testlatexen.

9.5. Rok kortet i op til 20 sekunder og undersøg for agglutination

under normale belysningsforhold. Der må ikke bruges forstørrelsesglas.

9.6. Når testen er fuldført, skal reaktionskortene bortskaffes på sikker vis i desinfektionsmiddel.

9.7. Testmetode for Oxacillin Resistance Screening Agar

9.7.1 Som standard metoden.

9.7.2 Anvend en øjepodenål til at udtage og udstryge hvad der svarer til 5 suspekter stafylokokkolonier af gennemsnitlig størrelse (svarende til en vækst på 2–3 mm i diameter) fra en substratplade. Smør ved hjælp af øjepodenålen kolonimaterialet ud til en tynd film.

9.7.3 Dispensér 1 dråbe kontrollatex direkte på den tynde film og bland ØJEBLIKKEG

9.7.4 4-6. Som standard metoden.

10. AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat

Et resultat er positivt, hvis der observeres en agglutination af de blå latexpartikler inden for 20 sekunder. Dette indikerer, at det sandsynligvis er en *S. aureus* stamme.

Negativt resultat

Et resultat er negativt, hvis der ikke opstår nogen agglutination og suspensionen forbliver jævnt blå efter 20 sekunder i testområdet. Dette betyder, at det sandsynligvis ikke er en *S. aureus* stamme.

Dobbeltydigt resultat

Hvis latexen har et svagt kornet udseende og der ikke er nogen ændring i kontrollatexens udseende, skal det fortolkes som et dobbeltydigt resultat. Stammer skal derefter testes igen efter udsåning af subkultur på ikke-selektivt substrat.

Ufortolkeligt resultat

Testen er ufortolkelig, hvis kontrolreagenset viser agglutination. Dette indikerer, at kulturen forårsager autoagglutination.

Granulerede eller trådagtige reaktioner

Granulerede eller trådagtige reaktioner kan somme tider observeres, hvilket skyldes testmaterialets partikelformige art. Når sådanne reaktioner observeres, skal de fortolkes i henhold til følgende kriterier:

Resultatet er **positivt**, når den blå baggrund i cirklen med kontrolreagens er klarere end cirklen med testreagens.

Resultatet er **negativt**, når klarheden af den blå baggrund i både test- og kontrolreagens er ens.

Reaktioner, der opstår efter 20 sekunder, skal ignoreres.

11. PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

11.1. Den tendens, som isolerede kolonier har til at autoagglutinere, forøges ved inkubation over de anbefalede 36 timer.

11.2. Det antistof, som bruges i Staphytest Plus er blevet optimeret for at undgå potentielle krydsreaktioner med fælles antigener fra koagulasenegative stafylokokker. Det skal bemærkes, at det er blevet påvist, at dette reducerer følsomheden overfor nogle typer af 18 MRSA stammer¹⁰.

11.3. Nogle andre arter af stafylokokker end *S. aureus* især *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi*

og *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, kan give positive resultater i koagulasetest og/eller hurtige latexprocedurer. Hvis det er nødvendigt kan disse arter identificeres ved hjælp af biokemiske test f.eks. ved at teste for PYRase aktivitet (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* og *S. hyicus* vil være PYRase negative og alle andre ovenfor nævnte stammer vil være positive^{15,16}. *S. hyicus* og *S. intermedius* er sjældent forekomne på kliniske laboratorier.

11.4. Stafylokokker, som rendyrkes fra urinprøver og som giver et svagt positivt¹⁷ resultat med Staphytest Plus kan være *Staphylococcus saprophyticus*. Yderligere identifikation af sådanne rendyrkninger kan udføres med biokemiske test og Novobiocin følsomhed (*S. saprophyticus* er resistent overfor Novobiocin).

11.5. Nogle streptokokker, og muligvis andre organismer, der besidder immunoglobulin- eller plasmabindingsfaktorer, kan reagere i latextesten og nogle arter, som f.eks. *Escherichia coli*, er i stand til at forårsage en non-specifik agglutination af latexpartikler^{18,19}. For at overvinde disse non-specifikke resultater skal der udføres en Gramfarvning, så kun typiske stafylokokker bliver testet.

12. PRÆSTATIONSDATA (DATA I ARKIV)

Oxoid Staphytest Plus’ ydelseskarakteristikker er blevet bestemt ved hjælp af data fra de undersøgelser, som er anført nedenfor. Det er dog vigtigt at bemærke, at *S. aureus* antigenet varierer i forhold til forskellige geografiske placeringer.

Klinisk undersøgelse

Oxoid Staphytest Plus blev evalueret på etstort hospital i Frankrig. I alt 299 rendyrkninger blev testet med rørkoagulase som standardmetode. I den følgende dataanalyse er resultater fra stammer, som vides at krydsreagere^{11,12,13,14} og resultater fra autoagglutinerende stammer blevet udeladt (n=283). Den relative følsomhed var 96,5% og den relative specificitet var 97,6%.

Industriundersøgelse

Oxoid Staphytest Plus blev evalueret på levnedsmiddellaboratorier i en multicenterundersøgelse i UK. I alt 621 prøver, som var kolonier udtaget fra Baird-Parker Agar, der var blevet inokuleret med fødevarer eller miljømaterialer, blev evalueret. Standardmetoden var rørkoagulase. I den følgende dataanalyse er resultater fra stammer, som vides at krydsreagere^{11,12,13,14} og resultater fra autoagglutinerende stammer blevet udeladt (n=604). Den relative følsomhed var 97,6% og den relative specificitet var 97,1%.

13. REFERENCER

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol.12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods

Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M.,Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hauser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheggen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49–55.

14. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batchkode (partnummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Importør
	Unik enhedsidentifikator
	Autoriseret repræsentant i EU
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien

	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent



 Oxoid Limited,
Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW Storbritannien

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Version	Data for indførte ændringer
X5240H	April 2024 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene



Key Code TSMX5240G
www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	Σ 100	DA
	DR0850B.....	Σ 500	

1. ANVENDELSE

Staphytest Plus™-kittet er en kvalitativ, objektglasbaseret latexagglutinationstest til differentiering af *Staphylococcus aureus* og isolater fra andre *Staphylococcus*-arter, der er dyrket på agar, ved at påvise klumpningsfaktor, protein A og visse kapselpolysaccharider, der findes i methicillinresistente *Staphylococcus aureus*. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om stafylokokinfektion eller -kolonisering. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

2. TESTENS PRINCIPPER

Differentiering mellem koagulasepositive og koagulasenegative stafylokokker er traditionelt blevet udført ved hjælp af en rørkoagulasetest, som detekterer ekstracellulær staphylokoagulase eller en præparatglas-koagulasetest, som detekterer sammenklumpningsfaktor (bundet koagulase), som findes på bakteriecellens overflade. Andre differentieringstest er tilgængelige, deriblandt den passive hæmagglutinationstest (Oxid Staphylase – DR595) og DNase testen.

Det er blevet rapporteret, at omkring 97% af human stammer af *Staphylococcus aureus* besidder både bundet koagulase og ekstracellulær staphylokoagulase. Protein A findes på celleoverfladen af omkring 95% af human stammer af *S. aureus* og har evnen til at binde Fc-delen af immunoglobulin G (IgG)².

Der er observeret, at visse methicillinresistente stammer af *S. aureus* (MSRA) har udetekterbare niveauer af sammenklumpningsfaktor og Protein A^{3,4,5}. Det er imidlertid blevet påvist, at disse stammer alle besidder kapselpolysaccharid6. Kapslen kan maskere både Protein A og sammenklumpningsfaktoren og dermed forhindre agglutination. Staphytest Plus anvender latexpartikler, der er belagt med både porcinfibrinogen og kanin IgG samt med specifikke polyklonale antistoffer rettet mod kapselpolysaccharider fra *S. aureus*^{7,8}. Når reagenset blandes med kolonier af *S. aureus* på kortet, vil en hurtig agglutination opstå på grund af reaktionen mellem (i) ibrinogen og sammenklumpningsfaktor, (ii) Fc af IgG og Protein A, samt (iii) specifik IgG og kapselpolysaccharid. Agglutination kan også opstå med andre arter, som besidder sammenklumpningsfaktor eller Protein A, som f.eks. *Staphylococcus hyicus* og *Staphylococcus intermedius*. Hvis hverken sammenklumpningsfaktor, Protein A eller specifikke kapselpolysaccharider er tilstede, vil agglutination ikke opstå og resultatet anses for at være negativt. De mest hyppigt koagulase- og Protein A negative rendyrkninger af

stafylokokker er *Staphylococcus epidermidis*.

3. KITTETS KOMPONENTER (DR0850M)

DR0851M Staphytest Plus testreagens (5,6 ml)

En opløsning af syntetiske blå latexpartikler med en belægning af både svinefibrinogen og kanin-IgG samt specifikke polyklonale antistoffer mod kapselpolysaccharid fra *S. aureus*. Hver flaske indeholder tilstrækkeligt reagens til 100 test.

DR0852M Staphytest Plus kontrolreagens (5,6ml)

Blå ikke-følsomme latexpartikler. Hver flaske indeholder tilstrækkelig reagens til 100 test.

DR0500G Reaktionskort Kittet

Indeholder 35 reaktionskort til engangsbrug.

En Brugsanvisningen.

4. PÅKRÆVNE MATERIALER, SOM IKKE MEDLEVERES:

Minut-ur

Engangs øjepodenåle

Passende desinfektionsmiddel

Positiv kontrol: *S. aureus* stamme f.eks. ATCC 25923

Negativ kontrol: *S. epidermis* stamme f.eks. ATCC 12228.

5. FORHOLDSREGLER

IVD Dette produkt er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug.

Må ikke nedfryses.

Reagenserne indeholder 0,095% natriumazid som konserveringsmiddel.

Natriumazid er giftigt og kan reagere med bly- eller kobbervandrer og danne metalazider, som er eksplosive ved kontaktdetonation. For at forhindre en ophobning af azid i rørinstallationer skal der efterskylles med masser af vand, når det bortskaffes.

Prøvematerialer kan indeholde patogene organismer. De skal derfor håndteres i overensstemmelse med behørig forholdsregler.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

Oplysninger om potentielt farlige komponenter fremgår af sikkerhedsdatabladet, der er tilgængeligt på Thermo Fishers website, og produktmærkningen.

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå med relation til brugen af udstyret, skal indrapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

6. OPBEVARING OG ÅBNING



Kittet skal opbevares mellem 2–8°C. Må ikke nedfryses. Under disse forhold vil reagenserne bibeholde deres aktivitet indtil den udløbsdato, der er angivet på æsken.

7. KONTROLPROCEDURER

De følgende kontrolprocedurer skal udføres, hver gang kittet anvendes:

7.1. Positiv kontrol: Brug en kendt *S. aureus* stamme f.eks. ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Følg den metode, som er angivet i testproceduren. Kontrollér, at agglutination finder sted indenfor 20 sekunder.

7.2. Negativ kontrol: Brug en kendt *S. epidermis* stamme f.eks. ATCC 12228 (Culti-Loop™ R4606500). Følg den metode, som er angivet i testproceduren. Kontrollér, at reagenset forbliver jævnt og uden agglutination i de 20 sekunder testen varer.

Må ikke anvendes hvis reaktion med kontrolorganismen er ukorrekt.

Vigtig procedurebemærkning

Testlatexen må ikke blive kontamineret ved at drypspidsen kommer i berøring med prøven på reaktionskortet.

Sørg for at hæfterne sættes rigtigt på efter brug, for at forhindre kontaminering og at reagenserne udtørre.

Efter brug skal kittet returneres til køleskab, og det skal sikres, at flasken opbevares i lodret tilstand.

Sørg for, at der udtages tilstrækkelig vækst fra dyrkningspladen; en utilstrækkelig mængde kan give falsk-negative reaktioner.

8. PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARATION

For oplysninger vedrørende prøveopsamling og -behandling skal der benyttes en almindelig lærehåndbog⁹.

Gram-positive, katalase-positive kolonier kan testes fra ethvert af de følgende dyrkningssubstrater:

Blodagar

Nutrient Agar (næringssubstrat)

Tryptone Soya Agar

Tryptone Soya Agar med 5% blod

Mannitol-saltagar

Columbia blodagar

Columbia CNA agar

Mueller-Hinton Agar med 5% blod

Baird-Parker Agar

Brilliance MRSA 2 agar

Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA)

Det anbefales, at der anvendes friske kulturer (18–36 timers inkubation). Den tendens, som kolonier har til at autoagglutinere, forøges ved inkubation over de anbefalede 36 timer.

9. STANDARD TESTMETODE

9.1. Bring Latextest og kontrolreagens op på stuetemperatur. Latexreagenset blandes ved at ryste det grundigt og tøm eventuel latex fra pipetten for at sikre, at der blandes fuldstændigt.

9.2. Tilsæt 1 dråbe testlatex på en af cirklerne på reaktionskortet og 1 dråbe kontrollatex på en anden cirkel.

9.3. Anvend en øjepodenål til at udtage og udstryge hvad der svarer til 5 suspekter stafylokokkolonier af gennemsnitlig størrelse (svarende til en vækst på 2–3 mm i diameter) fra en substratplade og bland dem med kontrolreagenset så det dækker cirklen. Bortskaf øjepodenålen på behørig vis.

9.4. Brug en ny øjepodenål og fortsæt på den samme måde med testlatexen.

9.5. Rok kortet i op til 20 sekunder og undersøg for agglutination

under normale belysningsforhold. Der må ikke bruges forstørrelsesglas.

9.6. Når testen er fuldført, skal reaktionskortene bortskaffes på sikker vis i desinfektionsmiddel.

9.7. Testmetode for Oxacillin Resistance Screening Agar

9.7.1 Som standard metoden.

9.7.2 Anvend en øjepodenål til at udtage og udstryge hvad der svarer til 5 suspekter stafylokokkolonier af gennemsnitlig størrelse (svarende til en vækst på 2–3 mm i diameter) fra en substratplade. Smør ved hjælp af øjepodenålen kolonimaterialet ud til en tynd film.

9.7.3 Dispensér 1 dråbe kontrollatex direkte på den tynde film og bland ØJEBLIKKEG

9.7.4 4-6. Som standard metoden.

10. AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat

Et resultat er positivt, hvis der observeres en agglutination af de blå latexpartikler inden for 20 sekunder. Dette indikerer, at det sandsynligvis er en *S. aureus* stamme.

Negativt resultat

Et resultat er negativt, hvis der ikke opstår nogen agglutination og suspensionen forbliver jævnt blå efter 20 sekunder i testområdet. Dette betyder, at det sandsynligvis ikke er en *S. aureus* stamme.

Dobbeltydigt resultat

Hvis latexen har et svagt kornet udseende og der ikke er nogen ændring i kontrollatexens udseende, skal det fortolkes som et dobbeltydigt resultat. Stammer skal derefter testes igen efter udsåning af subkultur på ikke-selektivt substrat.

Ufortolkeligt resultat

Testen er ufortolkelig, hvis kontrolreagenset viser agglutination. Dette indikerer, at kulturen forårsager autoagglutination.

Granulerede eller trådagtige reaktioner

Granulerede eller trådagtige reaktioner kan somme tider observeres, hvilket skyldes testmaterialets partikelformige art. Når sådanne reaktioner observeres, skal de fortolkes i henhold til følgende kriterier:

Resultatet er **positivt**, når den blå baggrund i cirklen med kontrolreagens er klarere end cirklen med testreagens.

Resultatet er **negativt**, når klarheden af den blå baggrund i både test- og kontrolreagens er ens.

Reaktioner, der opstår efter 20 sekunder, skal ignoreres.

11. PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

11.1. Den tendens, som isolerede kolonier har til at autoagglutinere, forøges ved inkubation over de anbefalede 36 timer.

11.2. Det antistof, som bruges i Staphytest Plus er blevet optimeret for at undgå potentielle krydsreaktioner med fælles antigener fra koagulasenegative stafylokokker. Det skal bemærkes, at det er blevet påvist, at dette reducerer følsomheden overfor nogle typer af 18 MRSA stammer¹⁰.

11.3. Nogle andre arter af stafylokokker end *S. aureus* især *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi*

og *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, kan give positive resultater i koagulasetest og/eller hurtige latexprocedurer. Hvis det er nødvendigt kan disse arter identificeres ved hjælp af biokemiske test f.eks. ved at teste for PYRase aktivitet (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* og *S. hyicus* vil være PYRase negative og alle andre ovenfor nævnte stammer vil være positive^{15,16}. *S. hyicus* og *S. intermedius* er sjældent forekomne på kliniske laboratorier.

11.4. Stafylokokker, som rendyrkes fra urinprøver og som giver et svagt positivt¹⁷ resultat med Staphytest Plus kan være *Staphylococcus saprophyticus*. Yderligere identifikation af sådanne rendyrkninger kan udføres med biokemiske test og Novobiocin følsomhed (*S. saprophyticus* er resistent overfor Novobiocin).

11.5. Nogle streptokokker, og muligvis andre organismer, der besidder immunoglobulin- eller plasmabindingsfaktorer, kan reagere i latextesten og nogle arter, som f.eks. *Escherichia coli*, er i stand til at forårsage en non-specifik agglutination af latexpartikler^{18,19}. For at overvinde disse non-specifikke resultater skal der udføres en Gramfarvning, så kun typiske stafylokokker bliver testet.

12. PRÆSTATIONSDATA (DATA I ARKIV)

Oxoid Staphytest Plus’ ydelseskaraktistikker er blevet bestemt ved hjælp af data fra de undersøgelser, som er anført nedenfor. Det er dog vigtigt at bemærke, at *S. aureus* antigenet varierer i forhold til forskellige geografiske placeringer.

Klinisk undersøgelse

Oxoid Staphytest Plus blev evalueret på etstort hospital i Frankrig. I alt 299 rendyrkninger blev testet med rørkoagulase som standardmetode. I den følgende dataanalyse er resultater fra stammer, som vides at krydsreagere^{11,12,13,14} og resultater fra autoagglutinerende stammer blevet udeladt (n=283). Den relative følsomhed var 96,5% og den relative specificitet var 97,6%.

Industriundersøgelse

Oxoid Staphytest Plus blev evalueret på levnedsmiddellaboratorier i en multicenterundersøgelse i UK. I alt 621 prøver, som var kolonier udtaget fra Baird-Parker Agar, der var blevet inokuleret med fødevarer eller miljømaterialer, blev evalueret. Standardmetoden var rørkoagulase. I den følgende dataanalyse er resultater fra stammer, som vides at krydsreagere^{11,12,13,14} og resultater fra autoagglutinerende stammer blevet udeladt (n=604). Den relative følsomhed var 97,6% og den relative specificitet var 97,1%.

13. REFERENCER

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol.12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods

Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M.,Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheggen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49–55.

14. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batchkode (partnummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Importør
	Unik enhedsidentifikator
	Autoriseret repræsentant i EU
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien

	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent



 Oxoid Limited,
Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW Storbritannien

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Version	Data for indførte ændringer
X5240H	April 2024 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	$\sum$ 100	DE
	DR0850B.....	$\sum$ 500	

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Staphytest Plus™ Kit ist ein qualitativer Latex-Objekträger-Agglutinationstest zur Differenzierung von *Staphylococcus aureus* von anderen auf Agar gewachsenen *Staphylococcus*-Artsisolaten durch den Nachweis von Verklumpungsfaktor, Protein A und bestimmten Kapselpolysacchariden, die in Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) zu finden sind. Der Test wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei den Behandlungsmöglichkeiten für Patienten zu helfen, bei denen der Verdacht auf eine Staphylokokken-Infektion oder -Besiedelung besteht. Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. TESTPRINZIP

In der traditionellen Mikrobiologie erfolgt die Differenzierung zwischen Koagulasepositiven und Koagulase-negativen Staphylokokken mit Hilfe des Röhrchentests (freie Koagulase) oder mit dem Objekträgerstest (zellwandgebundene Koagulase bzw. Clumping-Faktor). Mit dem passiven Hämagglutinationstest zum Nachweis des Clumping-Faktors (OXOID, Art.-Nr. DR 595A) oder der DNase-Prüfung auf DNase-Agar (OXOID, Art.-Nr. CM 321B) stehen weitere Differenzierungstests zur Verfügung.

Mehreren Untersuchungen zufolge weisen ca. 97% aller beim Menschen vorkommenden *Staphylococcus aureus*-Stämme sowohl den Clumping-Faktor als auch freie Koagulase auf.

Protein A kann an der Zelloberfläche von etwa 95% aller *S. aureus*-Stämme, die beim Menschen vorkommen, nachgewiesen werden. Protein A ist in der Lage, den Fc-Anteil des Immunglobulins G (IgG) zu binden². Bei bestimmten Methicillin-resistenten *S. aureus*-Stämmen wurde beobachtet, daß Clumping-Faktor und Protein A oftmals nicht nachweisbar sind^{3,4,5}. Wie aus einer Studie hervorgeht, besitzen alle diese Stämme Kapselpolysaccharide⁶. Die Polysaccharidkapsel kann das Protein A und den Clumping-Faktor maskieren und bei Latextesten, die auf den Nachweis dieser beiden Faktoren ausgerichtet sind, eine Agglutination verhindern. Beim OXOID Staphytest Plus-Test werden blaue Latexpartikel eingesetzt, die sowohl mit Schweinefibrinogen, Kaninchen-IgG als auch mit spezifischen polyklonalen Kapselpolysaccharide von *S. aureus* beschichtet sind^{7,8}. Werden Staphylokokken mit dem Testreagenz auf der Reaktionskarte vermischt, so kommt es zu einer Agglutination von (a) Fibrinogen und Clumping-Faktor, (b) dem Fc-Anteil von IgG und Protein A, (c) spezifischen Antikörpern und Kapselpolysacchariden. Bei *S. aureus* ist diese Reaktion besonders deutlich. Die Reaktion kann auch mit anderen Spezies

auftreten, wenn sie den Clumping-Faktor und/oder Protein A besitzen (wie z.B. *S. hyicus* oder *S. intermedius*). Wenn weder Clumping-Faktor, Protein A noch spezifische Kapselpolysaccharide vorhanden sind, bleibt die Agglutination aus. Unter den Clumping-Faktor- und Protein A-negativen Isolat ist *Staphylococcus epidermidis* am häufigsten.

3. BESTANDTEILE DES TESTS (DR0850M)

DR0851M Staphytest Plus Testreagenz.

Suspension aus synthetischen Blaue Latexpartikel, die mit Schweinefibrinogen, Kaninchen-IgG und spezifischen, polyklonalen Antikörpern gegen die Kapselpolysaccharide von *S. aureus* beschichtet sind. Der Inhalt eines Fläschchens ist ausreichend für 100 Tests.

DR0852M Staphytest Plus Kontrollreagenz.

Unbeschichtete, blaue Latexpartikel. Der Inhalt eines Fläschchens ist ausreichend für 100 Tests.

DR0500G Reaktionskarten.

Jede Packung enthält 35 Einweg-Reaktionskarten.

Gebrauchsanweisung.

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Stoppuhr

Impfösen

Geeignetes Desinfektionsmittel (z.B.

Natrium-Hypochloritlösung >1,3% w/v).

Positivkontrolle: *S. aureus* z.B. ATCC 25923.

Negativkontrolle: *S. epidermidis* z.B. ATCC12228.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD In vitro Diagnostikum. Nicht einfrieren.

Die Reagenzien enthalten zur Konservierung 0,095% Natriumazid. Natriumazid kann in Blei- oder Kupferrohren hochexplosive Metallsalze bilden. Zur Vermeidung einer Metallazidakkumulation sollten flüssige Abfälle daher umgehend mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Da das Probenmaterial pathogene Organismen enthalten kann, sollten die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

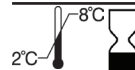
Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Hinweise auf potentiell gefährliche Substanzen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf der Website von ThermoFisher verfügbar ist, und den Produktetiketten.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Im Falle einer Störung darf das Testkit nicht verwendet werden.

6. LAGERUNG



Die Lagerung des Tests erfolgt bei 2–8°C. Bei Einhaltung dieser Bedingungen bleibt die Aktivität der Reagenzien bis zum angegebenen Verfalldatum uneingeschränkt.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

Die einwandfreie Reaktion der Latexreagenzien sollte täglich vor den Routinetests überprüft werden:

7.1. Positivkontrolle: Verwenden Sie einen bekannten *S. aureus*-Stamm (z.B. *S. aureus* ATCC 25923/Culti-Loop™ R4607010) und befolgen Sie die Anweisungen wie unter "Testmethode" beschrieben. Eine Agglutination tritt innerhalb von 20 Sekunden ein.

7.2. Negativkontrolle: Verwenden Sie einen bekannten *S. epidermidis*-Stamm (z.B. *S. epidermidis* ATCC 12228/Culti-Loop™ R4606500) und befolgen Sie die Anweisungen wie unter "Testmethode" beschrieben. Es darf innerhalb von 20 Sekunden keine Agglutination eintreten.

Verwenden Sie den Test nicht, sofern die Kontrollstämmen auf andere Weise als hier beschrieben reagieren.

Wichtige Hinweise

Vermeiden Sie eine Kontamination der Reagenzien, die durch Kontakt des Tropfers mit dem Probenmaterial hervorgerufen werden könnte.

Achten Sie darauf, daß die Reagenzien nach Gebrauch fest verschlossen werden, damit diese nicht austrocknen oder kontaminiert werden. Stellen Sie die Packung nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank und achten Sie darauf, daß die Fläschchen dort nicht liegend oder schräg gelagert werden.

Setzen Sie zur Testung ausreichend Koloniematerial ein, da sonst falsch negative Ergebnisse auftreten können. Entnahme und Vorbereitung des Untersuchungsmaterials Angaben hinsichtlich Probennahme und -behandlung sind einschlägig

8. STANDARDWERKEN ZU ENTNEHMEN

Für den Test können Gram-positive, Katalase-positive Kolonien von den nachfolgend aufgeführten Nährböden eingesetzt werden:

Blutagar

Nähragar

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar

Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar mit 5%

Schafblut

Mannit-Kochsalz-Agar

Columbia-Agar mit Schafblut

Columbia-CNA-Selektivnährboden

Mueller-Hinton-Nährboden mit 5% Schafblut

Baird-Parker-Nährboden

Brilliance MRSA 2 agar

Oxacillinresistenz-Screening-Agar (ORSA)

Für den OXOID Staphytest Plus-Test sollten nur frische Kolonien nach einer Bebrütung von ca. 18–36 Stunden verwendet werden. Nach längerer Bebrütung zeigen die Kolonien verstärkt Autoagglutination.

9. STANDARD-TESTMETHODE

9.1. Latextest- und Kontrollreagenzien auf Raumtemperatur bringen. Den Inhalt des Fläschchens kräftig schütteln. Rückstände aus der Tropfpipette mit dem Fläschcheninhalt mischen.

9.2. Jeweils einen Tropfen Testreagenz bzw. Kontrollreagenz auf je ein Feld der Reaktionskarte geben.

9.3. Mit einer Impföse 5 verdächtige Staphylokokken-Kolonien

von durchschnittlicher Größe (äquivalent zu einer Größe von insgesamt 2–3 mm im Durchmesser) abnehmen, mit dem Latex-Kontrollreagenz vermischen und über das gesamte Reaktionsfeld verteilen.

9.4. Mit dem Latex-Testreagenz genauso verfahren. Dazu eine neue Impföse benutzen.

9.5. Die Reaktionskarte vorsichtig schwenken. Die Agglutination tritt innerhalb von 20 Sekunden auf. Keine Lupe benutzen

9.6. Nach Ablesen aller Reaktionen Reaktionskarte in einem geeigneten Desinfektionsmittel entsorgen

9.7. Testmethode vom Oxacillinresistenz-Screening-Agar

9.7.1 Siehe Standard-Testmethode.

9.7.2 Mit einer Impföse 5 verdächtige Staphylokokken-Kolonien von durchschnittlicher Größe (äquivalent zu einer Größe von insgesamt 2–3 mm im Durchmesser) abnehmen, und in dem Reaktionsfeld der Testkarte in einem dünnen Film verteilen.

9.7.3 Einen Tropfen Kontrollreagenz direkt auf den dünnen Film geben und SOFORT vermischen.

9.7.4 4–6. Siehe Standard-Testmethode.

10. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Testergebnis

Der Test wird als positiv betrachtet, wenn die blauen Latexpartikel innerhalb von 20 Sekunden agglutinieren. Ein solches Ergebnis weist auf das Vorliegen präsumtiver *S. aureus* hin.

Negatives Testergebnis

Der Test wird als negativ betrachtet, wenn keine Agglutination eintritt und die Suspension auf dem Testfeld auch nach 20 Sekunden eine gleichmäßige Blaufärbung aufweist. Ein solches Ergebnis liefert den Hinweis, daß es sich bei dem Isolat nicht um *S. aureus* handelt.

Nicht interpretierbare Testergebnisse

Der Test sollte nicht gewertet werden, wenn es auch beim Kontrollreagenz zu einer Agglutination kommt. Dieses Ergebnis deutet auf eine Autoagglutination der Kolonien hin.

Nicht homogene Testergebnisse

Je nach Probenmaterial können faserige Reaktionen auftreten, die anhand folgender Kriterien zu interpretieren sind: Das Ergebnis ist **positiv**, wenn bei der Verwendung des Testreagenzes eine größere Fläche des blauen Hintergrundes aufgehellt und im Vergleich mit dem Kontrollreagenz weiß wird.

Das Ergebnis ist **negativ**, wenn es weder beim Testreagenz noch beim Kontrollreagenz zu signifikanten Veränderungen in der gleichmäßigen Blaufärbung kommt.

Reaktionen nach Ablauf der 20 Sekunden sollten nicht gewertet werden.

Zweifelhafte Testergebnisse

Leichte, feinkörnige Reaktionen des Latex-Testreagenz bei unverändertem Latex-Kontrollreagenz stellen ein zweifelhaftes Ergebnis dar. Der Stamm sollte auf einem nichtselektiven Medium subkultiviert und erneut getestet werden.

11. TESTBESCHRÄNKUNGEN

11.1. Eine Agglutination über die empfohlenen Stunden hinaus verstärkt die Tendenz isolierter Kolonien zur Autoagglutination.

11.2. Die Antikörper für den OXOID Staphytest Plus-Test wurden hinsichtlich verminderter Kreuzreaktivität mit gemeinsamen Antigenen Koagulasenegativer Staphylokokken optimiert. Dies kann unter Umständen zu einer verringerten Sensitivität gegenüber Typ18 MRSA-Stämmen führen¹⁰.

11.3. Neben *S. aureus* können auch andere Staphylokokken, insbesondere *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* und *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, positive Reaktionen in Koagulase- und Latextests zeigen. Bei Bedarf können diese Spezies durch biochemische Tests identifiziert werden, z.B. mit einem Test zum Nachweis der PYRase-Aktivität (OXOID O.B.I.S. PYR ID0580M). *S.aureus* und *S. hyicus* sind PYRasenegativ, alle anderen oben genannten Stämme sind PYRase-positiv^{15,16}. *S.hyicus* und *S. intermedius* treten jedoch bei klinischem Humanmaterial äußerst selten auf.

11.4. Bei Staphylokokken, die aus Urin isoliert wurden und im OXOID Staphytest Plus- Test eine schwache positive¹⁷ Reaktion zeigen, kann es sich um *Staphylococcus saprophyticus* handeln. Die genaue Identifizierung solcher Isolate kann mit biochemischen Tests oder mit Hilfe der Empfindlichkeitsprüfung gegenüber Novobiocin durchgeführt werden (*S. saprophyticus* ist Novobiocinresistent).

11.5. Einige Streptokokken und möglicherweise auch andere Keime, die Immunglobuline oder Plasma-bindende Substanzen enthalten, können im Latex-Test unspezifisch reagieren. Auch können Keime, wie z.B. *Escherichia coli* eine unspezifische Reaktion der Latexpartikel bewirken^{18,19}. Vor der Anwendung des OXOID Staphytest

Plus-Test sollte eine Gram-Färbung durchgeführt werden, um sicherzustellen, daß für den Test nur Staphylokokken eingesetzt werden.

12. LEISTUNGSMERKMALE (DATEN IN DEN AKTEN)

Die Leistungsfähigkeit des OXOID Staphytest Plus-Tests wurde in den nachfolgend beschriebenen Studien ermittelt. Es ist dabei zu beachten, daß die Antigenausstattung von *S. aureus* in Abhängigkeit von der geographischen Verteilung eine bemerkenswerte Varianz aufweisen kann.

Klinische Studie

Der OXOID Staphytest Plus-Test wurde in einem großen französischen Krankenhaus evaluiert. Insgesamt wurden 299 Isolate gegen Röhrchenkoagulase als Gold-Standard vergleichend untersucht. In der anschließenden Datenanalyse wurden Stämme, die bekanntermaßen kreuzreagieren^{11,12,13,14} sowie autoagglutinierende Stämme, nicht berücksichtigt (n=283). Danach wurden die relative Sensitivität mit 96,5% und die relative Spezifität mit 97,6% ermittelt.

Industrielle Studie

Der OXOID Staphytest Plus-Test wurde im Rahmen einer multicenter Studie mit mehreren Lebensmittel-Laboratorien in Großbritannien evaluiert. Insgesamt wurden 621 Proben gegen Röhrchenkoagulase als Gold-Standard vergleichend untersucht.

Die Kolonien stammten von Baird-Parker- Nährboden, der mit Lebensmittel- oder Umweltpollen inokuliert wurde. In der anschließenden Datenanalyse wurden Stämme, die bekanntermaßen kreuzreagieren^{11,12,13,14} sowie autoagglutinierende Stämme, nicht berücksichtigt (n=604). Danach wurden die relative Sensitivität mit 97,6% und die relative Spezifität mit 97,1% ermittelt.

13. REFERENZEN:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641-643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520-530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus". J. Clin. Pathol. 40: 837-840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583-2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143-153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of Staphylococcus schleiferi, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110-2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerve, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168-172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671-673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 39: 86-89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939-1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812-813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398-1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29-34.

19. Runehegan, A., Schonbeck, C., Hedner, Hessel, B. and Kronvall, G. (1981).

"Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect B. 89: 49-55.

14. SYMBOL-DEFINITIONEN

	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Importeur
	Einmalige Produktkennung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Britische Konformitätsbewertung
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller





Oxoid Limited, Wade Road, Hampshire
Basingstoke, RG24 8PW, UK

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner. www.thermofisher.com

Version	Datum eingeführter Änderungen
X5240H	April 2024 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	Σ 100	EL
	DR0850B.....	Σ 500	

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit Staphytest Plus™ είναι μια δοκιμασία ποιοτικού προσδιορισμού συγκόλλησης με λάτεξ σε αντικειμενοφόρο πλάκα για τη διαφοροποίηση του *Staphylococcus aureus* από άλλα απομονωμένα στελέχη ειδών *Staphylococcus* που αναπτύσσονται σε άγαρ μέσω ανίχνευσης του παράγοντα συσσωμάτωσης, της πρωτεΐνης Α και ορισμένων πολυσακχαριτών της κάψας που συναντώνται στον ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*. Χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία λοίμωξης ή αποκλεισμού από σταφυλόκοκκο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

2. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Συνήθως, η διαφοροποίηση ανάμεσα στους θετικούς και τους αρνητικούς στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκους επιτυγχάνεται με την εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο, η οποία ανιχνεύει την εξωκυττάρια σταφυλόκοαγκουλάση, ή με την εξέταση κοαγκουλάσης σε αντικειμενοφόρο πλάκα, η οποία ανιχνεύει τον παράγοντα συσσωμάτωσης (δεσμευμένη κοαγκουλάση) που υπάρχει στην επιφάνεια του βακτηριακού κυττάρου. Διατίθενται και άλλες εξετάσεις διαφοροποίησης, όπως η εξέταση παθητικής αιμοσυγκόλλησης (Oxoid Staphylase – DR595) και η εξέταση δεοξυριβονουκλεάσης (DNase). Έχει αναφερθεί ότι περίπου το 97% των ανθρώπινων στελεχών του *Staphylococcus aureus* διαθέτουν τόσο δεσμευμένη κοαγκουλάση όσο και εξωκυττάρια σταφυλόκοαγκουλάση.

Η πρωτεΐνη Α βρίσκεται στην κυτταρική επιφάνεια στο 95% περίπου των ανθρωπίνων στελεχών του *S. aureus* και έχει την ικανότητα να δεσμεύει το τμήμα Fc της ανοσοσφαιρίνης G (IgG)². Έχει παρατηρηθεί ότι ορισμένα ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη του *S. aureus* (MRSA) μπορεί να εκφράσουν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα παράγοντα συσσωμάτωσης και πρωτεΐνης Α^{3,4,5}. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί ότι όλα αυτά τα στελέχη διαθέτουν πολυσακχαρίτη ελύτρου⁶. Το έλυτρο μπορεί να καλύπτει τόσο την πρωτεΐνη Α όσο και τον παράγοντα συσσωμάτωσης, εμποδίζοντας έτσι τη συγκόλληση. Η εξέταση Staphytest Plus χρησιμοποιεί μπλε σωματίδια λάτεξ επιστρωμένα με ινωδογόνο χόιρου και IgG κουνελιού μαζί με ειδικά πολυκλωνικά αντισώματα έναντι πολυσακχαριτών ελύτρου του *S. aureus*^{7,8}. Όταν το αντιδραστήριο αναμιγνύεται πάνω σε μια κάρτα με αποικίες *S. aureus*, πραγματοποιείται ταχεία συγκόλληση μέσω της αντίδρασης μεταξύ (i) του ινωδογόνου και του παράγοντα συσσωμάτωσης, (ii) του τμήματος Fc της IgG και της πρωτεΐνης Α, (iii) της ειδικής IgG και του πολυσακχαρίτη ελύτρου. Επίσης, μπορεί να προκύψει συγκόλληση με άλλα είδη που διαθέτουν παράγοντα συσσωμάτωσης ή πρωτεΐνη Α, όπως ο

Staphylococcus hyicus και ο *Staphylococcus intermedius*. Εάν δεν υπάρχει παράγοντας συσσωμάτωσης, πρωτεΐνη Α ή ειδικοί πολυσακχαρίτες ελύτρου, δεν θα προκύψει συγκόλληση και το αποτέλεσμα θα θεωρηθεί αρνητικό. Τα πιο συχνά, αρνητικά στην κοαγκουλάση και την πρωτεΐνη Α, απομονωμένα στελέχη σταφυλόκοκκων είναι εκείνα του *Staphylococcus epidermidis*.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ (DR0850M)

Αντιδραστήριο εξέτασης DR0851M Staphytest Plus (5,6 ml)
Εναιώρημα σωματιδίων συνθετικού μπλε λάτεξ, επιστρωμένων τόσο με ινωδογόνο χόιρου όσο και με IgG κουνελιού σε συνδυασμό με ειδικά πολυκλωνικά αντισώματα έναντι πολυσακχαρίτη ελύτρου του *S. aureus*. Κάθε φιάλη περιέχει επαρκή ποσότητα αντιδραστηρίου για 100 αναλύσεις.

Αντιδραστήριο ελέγχου DR0852M Staphytest Plus (5,6 ml).
Μπλε, μη ευαισθητοποιημένα σωματίδια λάτεξ. Κάθε φιάλη περιέχει ποσότητα αντιδραστηρίου που επαρκεί για 100 εξετάσεις.

Κάρτες αντίδρασης DR0500G.

Το kit περιέχει 35 αναλυσίμες κάρτες αντίδρασης.

Ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

4. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Χρονόμετρο

Μικροβιολογικός κρίκος

Κατάλληλο απολυμαντικό εργαστηριακής χρήσης

Θετικός μάρτυρας: Στέλεχος *S. aureus*, όπως το ATCC 25923

Αρνητικός μάρτυρας: Στέλεχος *S. epidermidis*, όπως το ATCC 12228

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

IVD Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην καταψύχετε.

Τα αντιδραστήρια περιέχουν 0,095% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων, σχηματίζοντας αζίδια μετάλλων τα οποία είναι εκρηκτικά κατόπιν επαφής με αυτά τα μέταλλα. Για να αποτραπεί η συσώρευση αζιδίων στην αποχέτευση, εκπλένετε με άφθονο νερό αμέσως μετά την απόρριψη των αντιδραστηρίων.

Τα δείγματα μπορεί να περιέχουν παθογόνους οργανισμούς και επομένως πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά το χειρισμό τους.

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, που βρίσκεται στον ιστότοπο της ThermoFisher, και τη σήμανση προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση ελαττώματος, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

6. ΦΥΛΑΞΗ



Αυτό το kit πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–8°C . Μην καταψύχετε. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα αντιδραστήρια διατηρούν τη δραστηριότητά τους έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του kit.

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Κάθε φορά που χρησιμοποιείται το kit, θα πρέπει να διενεργούνται οι παρακάτω διαδικασίες ελέγχου:

- Θετικός μάρτυρας: Χρησιμοποιήστε ένα γνωστό στέλεχος του *S. aureus*, όπως το ATCC 25923 (Culti Loop™ R4607010). Ακολουθήστε τη μέθοδο που περιγράφεται στην ενότητα για τη διαδικασία εξέτασης. Βεβαιωθείτε ότι προκύπτει συγκόλληση εντός 20 δευτερολέπτων.
- Αρνητικός μάρτυρας: Χρησιμοποιήστε ένα γνωστό στέλεχος του *S. epidermidis*, όπως το ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Ακολουθήστε τη μέθοδο που περιγράφεται στην ενότητα για τη διαδικασία εξέτασης. Βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο παραμένει λείο, χωρίς συγκόλληση, σε όλη τη διάρκεια των 20 δευτερολέπτων της εξέτασης.

Μην χρησιμοποιήσετε την εξέταση εάν οι αντιδράσεις με τους οργανισμούς ελέγχου είναι εσφαλμένες.

Σημαντικές σημειώσεις για τη διαδικασία

Το λάτεξ της εξέτασης μπορεί να μολυνθεί εάν αφήσετε να έρθει σε επαφή το ρύγχος του σταγονόμετρου με το δείγμα στην κάρτα αντίδρασης.

Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα εφαρμόζονται σφικτά μετά από κάθε χρήση, προκειμένου να αποτραπεί η μόλυνση και η αποξήρανση των αντιδραστηρίων. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε ξανά το kit στο ψυγείο, φυλάσσοντας τη φιάλη σε όρθια θέση. Αφαιρείτε επαρκή ποσότητα ανεπτυγμένου υλικού καλλιέργειας από το τρυβλίο καλλιέργειας. Η χρήση ανεπαρκούς ποσότητας μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

8. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για λεπτομέρειες σχετικά με τη φύλαξη και το χειρισμό των δειγμάτων, συμβουλευτείτε ένα τυπικό, σχετικό εγχειρίδιο.

Για τον έλεγχο Gram-θετικών, θετικών στην καταλάση αποικιών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάποιο από τα παρακάτω μέσα καλλιέργειας:

Αιματούχο άγαρ

Θρεπτικό άγαρ

Άγαρ με τρυπτόνη και σόγια

Άγαρ με τρυπτόνη και σόγια με 5% αίμα

Άγαρ άλατος μαννιτόλης

Αιματούχο άγαρ Columbia

Άγαρ Columbia CNA

Άγαρ Mueller-Hinton με 5% αίμα

Άγαρ Baird-Parker

Brilliance MRSA 2 αίμα

Άγαρ ανίχνευσης ανθεκτικότητας στην οξακιλλίνη (ORSA).

Συνιστάται η χρήση φρέσκων καλλιεργιών που έχουν αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της νύχτας (διάρκεια επώασης: 18-36 ώρες).

Ητάση των αποικιών να προκαλούν αντιδράσεις αυτοσυγκόλλησης αυξάνεται όταν η διάρκεια επώασης υπερβαίνει τη συνιστώμενη περίοδο 36 ωρών.

9. ΠΡΟΤΥΠΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Αφήστε τα Αντιδραστήρια εξέτασης με λάτεξ και υλικών ελέγχου λάτεξ να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο λάτεξ αναμιγνύεται με έντονη ανακίνηση και αφαιρέστε τυχόν ποσότητα λάτεξ από τη σταγονομετρική πιπέτα για πλήρη ανάμιξη.
- Διανείμετε 1 σταγόνα λάτεξ εξέτασης σε έναν από τους κύκλους της κάρτας αντίδρασης και 1 σταγόνα λάτεξ ελέγχου σε έναν άλλο κύκλο.
- Με ένα μικροβιολογικό κρίκο, συλλέξτε από ένα τρυβλίο

με μέσο καλλιέργειας 5 ύποπτες αποικίες σταφυλόκοκκου μετρίου μεγέθους (με διάμετρο ανάπτυξης 2-3 mm), επιχρίστε με αυτές έναν κύκλο και αναμίξτε με το αντιδραστήριο λάτεξ ελέγχου. Απλώστε για να καλύψετε τον κύκλο. Απορρίψτε τον κρίκο, όπως ενδείκνυται.

9.4. Επαναλάβετε τη διαδικασία για το λάτεξ εξέτασης, χρησιμοποιώντας έναν άλλο κρίκο.

9.5. Σηκώστε με ανακίνηση έντονα την κάρτα για έως 20 δευτερόλεπτα, και παρατηρήστε αν προκύπτει συγκόλληση υπό φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού. Μην χρησιμοποιήσετε μεγεθυντικό φακό.

9.6. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, απορρίψτε τις κάρτες με ασφαλή τρόπο σε απολυμαντικό υλικό.

9.7. Μέθοδος εξέτασης για το Άγαρ ανίχνευσης ανθεκτικότητας στην οξακιλλίνη (ORSA)

9.7.1. Ως πρότυπη μέθοδος εξέτασης.

9.7.2. Με ένα μικροβιολογικό κρίκο, συλλέξτε από ένα τρυβλίο με μέσο καλλιέργειας 5 ύποπτες αποικίες σταφυλόκοκκου μετρίου μεγέθους (με διάμετρο ανάπτυξης 2-3 mm) και επιχρίστε έναν κύκλο. Με τη βοήθεια του κρίκου, απλώστε το υλικό της αποικίας ώστε να σχηματιστεί μια λεπτή στρώση.

9.7.3. Διανείμετε 1 σταγόνα λάτεξ ελέγχου απευθείας πάνω στη λεπτή στρώση και αναμίξτε ΑΜΕΣΩΣ.

9.7.4–6. Ως πρότυπη μέθοδος εξέτασης.

10. ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό αποτέλεσμα

Θετικό αποτέλεσμα λαμβάνεται εάν προκύψει συγκόλληση των μπλε σωματιδίων λάτεξ εντός 20 δευτερολέπτων. Αυτό υποδηλώνει την παρουσία στελέχους του *S. aureus*.

Αρνητικό αποτέλεσμα

Αρνητικό αποτέλεσμα λαμβάνεται εάν δεν προκύψει συγκόλληση και στον κύκλο εξέτασης παραμένει ένα κυανό, λείο εναιώρημα μετά το πέρασ των 20 δευτερολέπτων. Αυτό υποδηλώνει ότι το στέλεχος δεν ταυτοποιείται ως στέλεχος του *S. aureus*.

Αμφίβολο αποτέλεσμα

Όταν το λάτεξ εξέτασης εμφανίζει ελαφρώς τραχεία όψη και η όψη του λάτεξ ελέγχου παραμένει αμετάβλητη, το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο. Τα στελέχη θα πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε εξέταση μετά από ανακαλλιέργεια σε μη επιλεκτικά μέσα.

Μη ερμηνεύσιμο αποτέλεσμα

Η εξέταση είναι μη ερμηνεύσιμη εάν το αντιδραστήριο ελέγχου εμφανίζει συγκόλληση. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι η καλλιέργεια προκαλεί αυτοσυγκόλληση.

Κοκκώδεις ή ινώδεις αντιδράσεις

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθούν κοκκώδεις ή ινώδεις αντιδράσεις, λόγω της σωματιδιακής φύσης του υλικού εξέτασης. Όταν λαμβάνουν χώρα τέτοιες αντιδράσεις, θα πρέπει να ερμηνεύονται με τα παρακάτω κριτήρια:

Το αποτέλεσμα είναι **θετικό** όταν κατά τη χρήση του αντιδραστηρίου εξέτασης παρατηρείται μεγαλύτερη διαύγηση του μπλε υποβάθρου, συγκριτικά με την αντίδραση που παρατηρείται κατά τη χρήση του αντιδραστηρίου ελέγχου. Το αποτέλεσμα είναι **αρνητικό** όταν δεν παρατηρείται διαφορά στη διαύγηση του μπλε υποβάθρου κατά τη χρήση του αντιδραστηρίου εξέτασης και κατά τη χρήση του αντιδραστηρίου ελέγχου.

Οι αντιδράσεις που λαμβάνουν χώρα μετά από 20 δευτερόλεπτα θα πρέπει να αγνοούνται.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- 11.1. Η τάση των απομονωμένων αποικιών να προκαλούν αυτοσυγκόλληση αυξάνεται όταν οι χρόνοι επώασης υπερβαίνουν τη συνιστώμενη διάρκεια 36 ωρών.
- 11.2. Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στο Staphytect Plus έχει βελτιστοποιηθεί ώστε να αποφεύγονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις με κοινά αντιγόνα από σταφυλόκοκκους αρνητικούς στην κοαγκουλάση.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι έχει αποδειχθεί πως αυτό μειώνει την ευαισθησία σε ορισμένα στελέχη MRSA τύπου 18.

- 11.3. Ορισμένοι σταφυλόκοκκοι, εκτός από τον *S. aureus*, και ειδικότερα οι *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* και *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, μπορεί να δώσουν θετικά αποτελέσματα σε εξετάσεις κοαγκουλάσης ή/και σε ταχείες διαδικασίες με λάτεξ. Εάν είναι απαραίτητο, τα είδη μπορούν να ταυτοποιηθούν με διαδικασίες βιοχημικών εξετάσεων, π.χ. με μια εξέταση για την ανίχνευση παραγωγής της πυρρολιδονυλ-β-ναφθυλαμίνης (PYRase, Oxoid O.B.I.S.PYR ID0580M). Τα στελέχη *S. aureus* και *S. hyicus* θα είναι αρνητικά στην εξέταση για πυρρολιδονυλ-β-ναφθυλαμίνη (PYRase) και τα υπόλοιπα στελέχη που αναφέρονται παραπάνω θα είναι θετικά^{15,16,17}. Οι σταφυλόκοκκοι *S. hyicus* και *S. intermedius* συναντώνται σπανίως στα κλινικά εργαστήρια.

- 11.4. Σταφυλόκοκκοι που απομονώνονται από δείγματα ούρων, τα οποία δίνουν ασθενές θετικό¹⁸ αποτέλεσμα με το Staphytect Plus, ενδέχεται να είναι στελέχη του *Staphylococcus saprophyticus*. Περαιτέρω ταυτοποίηση τέτοιων απομονωμένων στελεχών μπορεί να διεξαχθεί με βιοχημικές εξετάσεις και εξετάσεις ευαισθησίας στη νοβοβοικίνη (ο *S. saprophyticus* είναι ανθεκτικός στη νοβοβοικίνη).

- 11.5. Ορισμένοι στρεπτόκοκκοι και πιθανότατα άλλοι οργανισμοί με ανοσοσφαιρίνη ή παράγοντες δέσμευσης πλάσματος ενδέχεται να αντιδράσουν στην εξέταση λάτεξ, ενώ μερικά είδη, όπως το *Escherichia coli*, έχουν την ικανότητα να συγκολλούν τα σωματίδια λάτεξ^{19,20} με μη ειδικό τρόπο. Για να αποφεύγονται αυτά τα μη ειδικά αποτελέσματα, θα πρέπει να εκτελείται χρώση Gram, έτσι ώστε να εξετάζονται μόνο τυπικοί σταφυλόκοκκοι.

12. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ)

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Oxoid Staphytect Plus καθορίστηκαν με βάση δεδομένα από τις μελέτες που περιγράφονται παρακάτω. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι ο *S. aureus* εμφανίζει σημαντική αντιγονική ποικιλότητα στις διάφορες γεωγραφικές τοποθεσίες.

Κλινική μελέτη

Το Oxoid Staphytect Plus αξιολογήθηκε σε μεγάλο νοσοκομείο της Γαλλίας. Εξετάστηκαν συνολικά 299 απομονωμένα στελέχη, με χρήση της εξέτασης κοαγκουλάσης σε σωληνάριο, ως πρότυπης μεθόδου. Στην παρακάτω ανάλυση δεδομένων, παραλείφθηκαν τα αποτελέσματα από στελέχη που είναι γνωστό ότι προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις^{11,12,13,14}, καθώς και τα αποτελέσματα από αυτοσυγκολλούμενα στελέχη (n=283). Η σχετική ευαισθησία ήταν 96,5% και η σχετική ειδικότητα ήταν 97,6%.

Βιομηχανική μελέτη

Το Oxoid Staphytect Plus αξιολογήθηκε σε εργαστήρια τροφίμων, στο πλαίσιο πολυκεντρικής μελέτης που πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο. Αξιολογήθηκαν συνολικά 621 δείγματα. Επρόκειτο για αποικίες από άγαρ Baird-Parker, εμβολιασμένες με τρόφιμο ή υλικό του περιβάλλοντος. Η πρότυπη μέθοδος ήταν η εξέταση κοαγκουλάσης σε σωληνάριο. Στην παρακάτω ανάλυση

δεδομένων, παραλείφθηκαν τα αποτελέσματα από στελέχη που είναι γνωστό ότι προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις^{11,12,13,14}, καθώς και τα αποτελέσματα από αυτοσυγκολλούμενα στελέχη (n=604). Η σχετική ευαισθησία ήταν 97,6% και η σχετική ειδικότητα ήταν 97,1%.

13. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.
2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.
3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.
4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.
5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.
6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “*Staphylococcus aureus* Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.
7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.
8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.
9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). *Staphylococci*. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseny, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.
12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J. (1988). “*Staphylococcus lugdunensis* sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.
13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). “Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus*. subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.
14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.
15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). “*Staphylococcus lugdunensis*: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.
16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-*Staphylococci* That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). “Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G *Streptococci*”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runehegen, A., Schonbeck, C., Hedner, Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to -Hemolytic *Streptococci* Group A, C and G”. Acta. path. microbiol. Scand., Sect B. 89: 49–55.

14. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Εισαγωγέας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης για το HB
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, HB
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
X5240H	Απρίλιος 2024 Ενημερώθηκε ώστε να συμμορφώνεται με τον IVDR

Τυπώθηκε στο HB



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	Σ 100	ES
	DR0850B.....	Σ 500	

1. UTILIDAD

El kit Staphytest Plus™ es un ensayo cualitativo de aglutinación en portaobjetos de látex para diferenciar *Staphylococcus aureus* de otras especies de *Staphylococcus* en cepas aisladas cultivadas en agar mediante la detección del factor de aglutinación, proteína A y determinados polisacáridos capsulares que se encuentran en la *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina. Se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infección o colonización estafilocócica. El dispositivo no es automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no está diseñado para diagnóstico complementario.

2. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Tradicionalmente, la diferenciación entre estafilococos coagulasa positivos y coagulasa negativos ha venido realizándose mediante la prueba de coagulasa en tubo que detecta la estafilocoaagulasa extracelular o bien mediante pruebas de coagulasa en portaobjetos que detectan la coagulasa unida (“clumping factor”) presente en la superficie celular bacteriana. También hay otras pruebas disponibles incluyendo la de hemaglutinación pasiva (Staphylase DR-595 de Oxoid) y la prueba de DNasa. Alrededor del 97% de las cepas de *Staphylococcus aureus* de procedencia humana poseen ambas coagulasas, la unida y la estafilocoaagulasa extracelular. La Proteína A se encuentra en la superficie celular de aproximadamente el 95% de los *S. aureus* humanos y tiene la facultad de unirse al fragmento Fc de la inmunoglobulina G (IgG)².

Ciertas cepas de *S. aureus* metilicinasresistentes (MRSA) pueden expresar cantidades indetectables de factor de agregación (“clumping factor”) y de Proteína A^{3,4,5}. No obstante, se ha observado que todas esas cepas poseen polisacárido capsular⁶. La cápsula puede enmascarar tanto a la Proteína A como al “clumping factor” obstaculizando la aglutinación. Staphytest Plus utiliza partículas de látex azules unidas a fibrinógeno porcino e IgG de conejo que incluyen anticuerpos policlonales frente a los polisacáridos capsulares de *S. aureus*^{7,8}.

Cuando el reactivo se mezcla en una tarjeta de reacción con colonias de *S. aureus*, se produce una aglutinación porreacción entre (i) el fibrinógeno y el “clumping factor”, (ii) el fragmento Fc de la IgG y la Proteína A, (iii) la IgG específica y el polisacárido capsular. La aglutinación puede darse con otras especies que posean “clumping factor” o Proteína A, como *Staphylococcus hyicus* y *Staphylococcus intermedius*. Si no está presente el “clumping factor”, la Proteína A ni los polisacáridos capsulares

específicos, no se producirá aglutinación y el resultado será considerado como negativo. Los aislamientos de estafilococos más frecuentemente coagulasa y Proteína A negativos son *Staphylococcus epidermidis*.

3. COMPONENTES DEL EQUIPO (DR0850M)

DR0851M Staphytest Plus, Reactivo de Prueba (5,6 ml).
Una suspensión de partículas de látex sintético cubierto con fibrinógeno porcino e IgG de conejo junto a anticuerpos policlonales específicos frente a polisacáridos capsulares de *S. aureus*. Cada frasco contiene reactivo suficiente para 100 pruebas.

DR0852M Staphytest Plus, Reactivo de Control (5,6 ml).
Partículas de látex azules no 20 sensibilizadas. Cada frasco contiene suficiente reactivo para 100 pruebas.

DR0500G Tarjetas de Reacción.
Cada equipo contiene 35 Tarjetas de Reacción desechables.

Instrucciones de uso.

4. MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Cronómetro

Asa microbiológica

Desinfectante apropiado

Control positivo: cepa de *S. aureus*, como ATCC 25923

Control negativo: cepa de *S. epidermidis*, como ATCC 12228.

5. PRECAUCIONES

IVD Este producto es para diagnóstico in vitro exclusivamente.

No congelar.

Los reactivos contienen 0,095% de azida sódica como conservante. La azida sódica es tóxica y puede reaccionar con el plomo o cobre de las tuberías produciendo azidas metálicas que pueden ser explosivas. Para prevenir su acumulación en las tuberías, dejar correr abundante agua cuando se desechen por esta vía..

Las muestras pueden contener microorganismos patógenos. Manipular con las debidas precauciones.

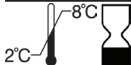
Las instrucciones se deben leer y cumplir estrictamente.

Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos sobre seguridad, disponible en el sitio web de ThermoFisher, y la documentación del producto.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente

En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

6. CONSERVACIÓN



El equipo debe conservarse entre 2° y 8°C. No congelar. En estas condiciones, los reactivos permanecerán activos hasta la fecha de caducidad que figura en la caja del equipo.

7. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

En cada ocasión en que se utilice el equipo, deben realizarse los siguientes procedimientos de control:

7.1. Control Positivo: Utilizar una cepa conocida de *S. aureus* como la ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Seguir

el método que figura en Procedimiento de la Prueba. Asegurarse de que la aglutinación se produce antes de 20 segundos.

7.2. Control Negativo: Utilizar una cepa conocida de *S. epidermidis*, como la ATCC 12228 (Culti-Loop™ R460500). Seguir el método que figura en Procedimiento de la Prueba. Asegurarse de que el reactivo permanece disperso y no aglutinado durante los 20 segundos de la prueba.

No utilizar la prueba si las reacciones con los microorganismos control son incorrectas.

Notas importantes al procedimiento

No permitir que los reactivos se contaminen por permitir que el goteador toque la muestra sobre la tarjeta de reacción.

Asegurarse de que los tapones están bien puestos tras utilizar los reactivos para prevenir la contaminación y la desecación de los mismos.

Después de utilizar el equipo, retornarlo a la nevera asegurándose de que los frascos permanecen boca arriba.

Recoger de la placa de cultivo la suficiente cantidad de microorganismos; si fuera insuficiente, conduciría a resultados falsos negativos.

8. TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Consúltese un manual estándar para conocer los detalles de toma y preparación de las muestras

Se pueden analizar colonias de gérmenes grampositivos, catalasa positiva, obtenidas en alguno de los medios de cultivo siguientes:

Agar Sangre
Agar Nutritivo
Agar Triptona Soja
Agar Triptona Soja con 5% de Sangre
Agar Manitol Sal
Agar Columbia Sangre
Agar Columbia CNA
Agar Mueller-Hinton con 5% de Sangre
Agar Baird-Parker
Brilliance MRSA 2 Sangre
Agar de Criba de Resistencia a Oxacilina (Oxacillin Resistance Screening Agar) (ORSA).

Se recomienda el uso de cultivos frescos (18 a 36 horas de incubación). La tendencia de las colonias a autoaglutinar 24 aumenta con periodos de incubación superiores a 36 horas.

9. MÉTODO ESTÁNDAR DE LA PRUEBA

9.1. Deje que los prueba en látex y reactivos de control se atemperen al ambiente. Asegúrese de agitarlos vigorosamente y expulse cualquier cantidad residual del gotero, a fin de conseguir una completa mezcla homogénea.

9.2. Dispense una gota de látex de prueba en uno de los círculos de la tarjeta de reacción y una gota del látex de control en el otro círculo.

9.3. Utilice un asa estéril para recoger el equivalente de 5 colonias presuntamente estafilocócicas de tamaño promedio (equivalente a un diámetro de crecimiento de 2–3 mm), obtenidas en una placa de cultivo y emulsiónelas con el látex de Control. Extienda la mezcla hasta cubrir todo el círculo. Deseche el asa de forma apropiada.

9.4. Utilizando un asa nueva proceda de lamisma manera con el Látex de Prueba.

9.5. Haga girar la tarjeta a mano durante 20 segundos y observe si aparece aglutinación bajo condiciones normales de iluminación. No utilice lentes de aumento.

9.6. Una vez finalizada la prueba, deseche las tarjetas de reacción en un recipiente con desinfectante.

9.7. Método para el Oxacillin Resistance Screening Agar

9.7.1 Igual que en el método estándar.

9.7.2 Utilice un asa estéril para recoger el equivalente de 5 colonias presuntamente estafilocócicas de tamaño promedio (equivalente a un diámetro de crecimiento de 2–3 mm), a partir de la placa de cultivo y extiéndalas por un círculo, formando una capa fina, sin tocar el reactivo delátex.

9.7.3 Añada una gota de látex de control directamente sobre la capa de cultivo para conseguir una suspensión uniforme y mezcle INMEDIATAMENTE.

9.7.4 4–6. Igual que en método estándar.

10. LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado positivo

Se considera resultado positivo si se produce la aglutinación de las partículas de látex en un máximo de 20 segundos. Esto indica la presencia de *S. aureus*.

Resultado negativo

Se considera resultado negativo si no se da aglutinación y permanece una suspensión azul homogénea en las áreas de reacción en un máximo de 20 segundos. Esto indica que el aislamiento no es, presumiblemente, de *S. aureus*.

Resultado Equívoco

Una ligera granulación en el látex de prueba sin cambios en al aspecto del látex e control se interpretará como un resultado equívoco. Se volverán a analizar las cepas después del subcultivo en un medio no selectivo.

Resultados Ininterpretables

La prueba se considera ininterpretable si el reactivo control muestra aglutinación, lo cual indica que el cultivo es autoaglutinable.

Reacciones Granulares o de Aspecto Fibroso

En ocasiones, pueden verse reacciones granulares o de aspecto fibroso debido a la naturaleza particulada del material de prueba. Cuando se produzcan tales reacciones, deben interpretarse con el siguiente criterio:

El resultado es **positivo** cuando el aclaramiento del fondo azul es mayor con el reactivo de prueba que el que se da con el reactivo control. El resultado es **negativo** cuando no hay cambios significativos en el aclaramiento del fondo azul entre los reactivos de prueba y control.

Deben ignorarse las reacciones que se produzcan después de 20 segundos.

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

11.1. La tendencia de las colonias aisladas a la autoaglutinación aumenta con periodos de incubación superiores al

recomendado de 36 horas.

11.2. El anticuerpo utilizado en el Staphytest Plus se ha optimizado para evitar la potencial reactividad cruzada con antígenos comunes con los estafilococos coagulasa negativos. Se debe tener en cuenta que ello ha provocado una disminución de la sensibilidad con algunas razas MRSA tipo 18.¹⁰

11.3. Algunas especies de estafilococos diferentes de *S. aureus*, particularmente *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosum*, *S. schleiferi* y *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, pueden producir resultados positivos en pruebas de coagulasa y/o métodos rápidos de aglutinación de látex. En caso necesario, estas especies se pueden diferenciar por métodos bioquímicos, p.e. mediante el uso de una prueba para la determinación de actividad PYR azinamidasa (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M). *S. aureus* y *S. hyicus* son PYRazinamidasa negativa, mientras que las otras especies antecitadas son positivas^{15,16,17}. *S. hyicus* y *S. intermedius* se aíslan muy raramente en el laboratorio clínico.

11.4. Los estafilococos aislados de orina que den un resultado débilmente positivo¹⁸ en el Staphytest Plus pueden ser *Staphylococcus saprophyticus*. Dichos aislados pueden ser identificados mediante pruebas bioquímicas adicionales, como la resistencia a novobiocina (*S. saprophyticus* es resistente a la novobiocina).

11.5. Algunos estreptococos y, con toda probabilidad, otros microorganismos que poseen factores fijadores de inmunoglobulinas o plasma pueden reaccionar en las pruebas de látex y algunas especies, como *Escherichia coli*, son capaces de aglutinar inespecíficamente las partículas de látex^{19,20}. Para evitar estos resultados inespecíficos se debe realizar una tinción de Gram, a fin de garantizar que se está trabajando únicamente con estafilococos típicos.

12. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO (DATOS ARCHIVADOS)

Se ha llevado a cabo una evaluación del equipo Staphytest Plus de Oxoid en los estudios que se mencionan a continuación. Sin embargo, obsérvese que el *S. aureus* muestra importantes variaciones antigénicas con respecto a sus distintas localizaciones geográficas.

Estudio Clínico

Se evaluó el método Staphytest Plus de Oxoid en un gran hospital francés, utilizando un total de 299 aislamientos con la coagulasa en tubo como método estándar. En el análisis de los datos que se menciona a continuación, se han omitido los resultados de las cepas conocidas por presentar reacciones cruzadas^{11,12,13,14} y los resultados de las cepas autoaglutinantes (n=283). La sensibilidad relativa fue del 96,5% y la especificidad relativa fue del 97,6%.

Estudio Industrial

Se evaluó el comportamiento de la prueba Staphytest Plus de Oxoid en laboratorios de alimentos, en el marco de un estudio multicéntrico desarrollado en el Reino Unido. Se evaluaron 621 muestras en total, formadas por colonias tomadas de agar Baird-Parker que se habían inoculado con alimentos o material ambiental. El método estándar utilizado fue el de coagulasa en tubo. En el análisis de los datos que se menciona a continuación, se han omitido los resultados de las cepas conocidas por presentar reacciones cruzadas^{11,12,13,14} y los resultados de las cepas autoaglutinantes 31(n=604). La sensibilidad relativa fue del 97,6%

y la especificidad relativa fue del 97,1%.

13. REFERENCIAS:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J.M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runehagen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49–55.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS:

	Número de catálogo
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
	Contenido suficiente para <N> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
	Identificador único del producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante





Oxoid Limited, Wade Road, Hampshire
Basingstoke, RG24 8PW, UK

+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
X5240H	Abril 2024 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVD



Võtmekood TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Euroopa +800 135 79 135 USA 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539 Muud riigid +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	ET
	DR0850B.....	500	

1. SIHTOTSTARVE

Komplekt Staphytest Plus™ on kvalitatiivne alusklaasi lateksaglutinatsiooni analüüs, millega *Staphylococcus aureus*e eristamiseks muudest agaril kasvatatud *Staphylococcus*e liikide isolaatidest tuvastatakse hüübimisfaktor, A-alk ja teatud kapsulaarsed polüsahhariidid, mis esinevad metitsilliinile resistentses *Staphylococcus aureus*es. Analüüsi kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse stafülokokkide infektsiooni või kolonisatsiooni. Seade pole automatiseeritud, on ainult ametialaseks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

2. ANALÜÜSI PÕHIMÕTE

Tavapäraselt on koagulaaspositiivseid ja koagulaasnegatiivseid stafülokokke eristatud kas koagulaasi katsutianalüüsiga, millega tuvastatakse rakuväline stafülokoagulaas, või koagulaasi alusklaasianalüüsiga, millega tuvastatakse bakterirakkude pinnal olev hüübimisfaktor (seotud koagulaas). Saadaval on ka mitu muud eristamisanalüüsi, sh passiivne hemaglutinatsioonanalüüs (Oxoid Staphylase – DR595) ja DNAasianalüüs. On teatatud, et u 97%-l inimese *Staphylococcus aureus*e tüvedest on nii seotud koagulaas kui ka rakuväline stafülokoagulaas.

A-alk esineb u 95%-l inimese *S. aureus* tüvedest ja on suuteline seonduma immunoglobuliin G (IgG) Fc-lõiguga². On täheldatud, et teatud metitsilliinile resistentsed *S. aureus*e (MRSA) tüved võivad ekspresseerida tuvastamatut hüübimisfaktori ja A-valgu taset^{3,4,5}. Siiski on näidatud, et kõik need tüved sisaldavad kapsulaarset polüsahhariid⁶. Kapsel võib maskeerida nii A-alku kui ka hüübimisfaktori ja nõnda aglutinatsiooni ära hoida. Staphytest Plus kasutab sinise lateksi osakesi, mis on kaetud sea fibrinogeeni ja küüliku IgG-ga, sh spetsiifilised polükloonaalsed antikehad, mis on aktiveeritud *S. aureus*e kapsulaarsete polüsahhariidide vastu^{7,8}. Kui reaktiivi segatakse kaardil koos *S. aureus*e kolooniatega, toimub (i) fibrinogeeni ja hüübimisfaktori, (ii) IgG Fc-lõigu ja A-valgu, (iii) spetsiifilise IgG ja kapsulaarse polüsahhariidi reageerimisel kiire aglutinatsioon. Aglutinatsioon võib toimuda ka muude liikidega, millel on hüübimisfaktor või A-alk, nt *Staphylococcus hyicus* ja *Staphylococcus intermedius*. Kui pole ei hüübimisfaktori, A-alku ega spetsiifilisi kapsulaarseid polüsahhariide, siis aglutinatsiooni ei toimu ja tulemus loetakse negatiivseks. Koagulaasi ja A-valgu kõige sagedamad negatiivsed stafülokokkisolaadid on *Staphylococcus epidermidis*.

3. KOMPLEKTI OSAD (DR850M)

DR0851M Analüüsireaktiiv Staphytest Plus (5,6 ml)
See on suspensiooniinteetiline sinise lateksi osakestest, mis on kaetud nii sea fibrinogeeni kui ka küüliku IgG-ga koos spetsiifiliste polükloonaalsete antikehadega, mis on aktiveeritud *S. aureus*e kapsulaarsete polüsahhariidide vastu. Iga pudel sisaldab piisavalt reaktiivi 100 analüüsiks.

DR0852M Analüüsireaktiiv Staphytest Plus Control (5,6 ml)

Sensibiliseerimata sünteetilise sinise lateksi osakeste suspensioon. Iga pudel sisaldab piisavalt reaktiivi 100 analüüsiks.

DR0500G Reaktsioonikaardid

Komplektiga on kaasas 35 ühekordselt kasutatavat reaktsioonikaarti.

Kasutusjuhend

4. VAJALIKUD MATERJALID, MIDA KAASAS POLE

Taimer

Mikrobioloogiline silmus

Asjakohane labori desinfektsioonivahend

Positiivne kontrollmaterjal: *S. aureus*e tüvi, nt ATCC 25923

Negatiivne kontrollmaterjal: *S. epidermidis*e tüvi, nt ATCC 12228

5. ETTEVAATUSABINÕUD

IVD Toode on ainult *in vitro* diagnostikas kasutamiseks. Mitte külmutada.

Reaktiivid sisaldavad säilitusainena 0,095% naatriumasiidi. Naatriumasiid on toksiline ja võib reageerida plii- või vasktorudega ning toota metalliiside, mis on kokkupuutel lõhkemise tõttu plahvatusohtlikud. Asiidi torudesse kogunemise vältimiseks loputage torud pärast jäätmete kõrvaldamist kohe rohke veega.

Proovimaterjalid võivad sisaldada patogeenseid organisme, käige nendega ümber asjakohase ettevaatusega.

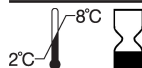
Juhised tuleb läbi lugeda ja neid tuleb üksikasjalikult järgida.

Uurige ohutuskarti (SDS) ettevõtte veebisaidil ja tootemärgistust teabe saamiseks potentsiaalselt ohtlike komponentide kohta.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumistest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Tõrke korral ärge kasutage seadet.

6. SÄILITAMINE



Komplekti tuleb säilitada temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Mitte külmutada. Nendes tingimustes säilib reaktiivide aktiivsus komplekti karbil toodud kõlblikkusajani.

7. KONTROLLPROTSEDUURID

Iga kord, kui komplekti kasutatakse, tuleb teha järgmised kontrollprotseduurid.

7.1. Positiivne kontrollmaterjal: kasutage teadaolevat *S. aureus*e tüve, nt ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Järgige analüüsiprotseduuris esitatud meetodit. Veenduge, et aglutinatsioon toimuks 20 sekundi jooksul.

7.2. Negatiivne kontrollmaterjal: kasutage teadaolevat *S. epidermidis*e tüve, nt ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Järgige analüüsiprotseduuris esitatud meetodit. Veenduge, et reaktiiv püsiks ühtlane ja aglutineerumata kogu analüüsi 20 sekundi vältel.

Ärge kasutage analüüsi, kui reaktsioonid kontrollorganismidega pole korrektsed.

Olulised protseduurimärkused

Ärge laske analüüsilateksil saastuda nii, et lasete tilgutitsal puutuda reaktsioonikaardil vastu proovi.

Veenduge saastumise ja reaktiivi ärakuivamise vältimiseks pärast iga kasutust, et korgid oleksid kindlalt peal. Pärast kasutust pange komplekt tagasi külmikusse veendumaks, et pudelit hoitaks püstiasendis. Veenduge, et kasvuplaadilt eemaldataks piisaval määral kasvu: ebapiisav kogus võib tekitada valenegatiivseid reaktsioone.

8. PROOVIMATERJALI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Üksikasjade saamiseks proovide võtmise ja töötlemise kohta uurige standardkäsiiraamatut.⁹

Grampositiivseid, katalaaspositiivseid kolooniaid saab analüüsida mis tahes kasvusöötmes järgmistest.

Vereagar
Toitaineargar
Trüptoonsojaagar
Trüptoonsojaagar 5% verega
Mannitoolsoolaagar
Columbia vereagar
Columbia CNA agar
Mueller-Hintoni agar 5% verega
Baird-Parkeri agar
Brilliance MRSA 2 Agar
Oksatsilliiniresistentsuse sõelumisagar (ORSA)

Soovitav on kasutada värskeid üle öö kasvatatavaid kultuure (18 kuni 36 tundi inkubatsiooni).

Mida kauem inkubeeritakse üle soovitatava 36-tunnise perioodi, seda rohkem kipuvad kolooniad tekitama aglutinatsioonireaktsioone.

9. STANDARDNE ANALÜÜSIMETOD

- Viige Latex Test ja reaktiivid Control Reagent toatemperatuurini. Veenduge, et reaktiive Latex Reagent segataks jõulise raputamise ja väljutage mis tahes lateks tilgutipipetist, et segunemine oleks korralik.
- Dispenseerige üks tilk reaktiivi Test Reagent ühte reaktsioonikaardi ringidest ja üks tilk reaktiivi Control Reagent teise ringi.
- Korjake silmuse abil üles ja määrige samaväärne kogus viie keskmise suurusega kahtlusaluse stafülokokikolooniaga (samaväärne 2–3 mm läbimõõduga kasvuga) kasvusöötme plaadilt ringi ja segage see reaktiivis Control Latex. Määrige see ringi katmiseks laiali. Kõrvaldage silmus asjakohasel viisil.
- Tehke eraldi silmuse abil sama analüüsireaktiiviga.
- Võtke kaart ja raputage seda kuni 20 sekundit ning jälgi tavalise valguse käes aglutinatsiooni. Ärge kasutage suurendusklaasi.

9.6. Kui analüüs on valmis, kõrvaldage reaktsioonikaardid ohutult desinfektsioonivahendisse.

9.7. Oksatsilliiniresistentsuse sõelumisagari analüüsimeetod

9.7.1 See on standardne analüüsimeetod.

9.7.2 Korjake silmuse abil üles ja määrige samaväärne kogus viie keskmise suurusega kahtlusaluse stafülokokikolooniaga (samaväärne 2–3 mm läbimõõduga kasvuga) kasvusöötme plaadilt ringi. Ajage kolooniamaterjal silmuse abil õhukese kihina laiali.

9.7.3 Dispenseerige üks tilk ainet Control Latex otse õhukesele kihile ja segage seda KOHE.

9.7.4–6. See on standardne analüüsimeetod.

10. TULEMUSTE LUGEMINE JA TÕLGENDAMINE

Positiivne tulemus

Tulemus on positiivne, kui sinised reaktiivi Test Reagent osakesed aglutineeruvad 20 sekundi jooksul. See tuvastab eeldatavalt, et tüvi on *S. aureus*.

Negatiivne tulemus

Negatiivne tulemus saadakse siis, kui esineb aglutinatsioon ja 20 sekundi järel jääb analüüsiringi sinine suspensioon. See tuvastab eeldatavalt, et tüvi ei ole *S. aureus*.

Mitmetähenduslik tulemus

Kui Test Reagent on pisut teraline ja reaktiivi Control Reagent välimus ei muutu, tuleb seda tõlgendada mitmetähendusliku tulemusena. Tüved tuleb uuesti analüüsida pärast alamkultuurina külvamist mitteselektiivsesse söötmesse.

Tõlgendamatu tulemus

Analüüs on tõlgendamatu, kui kontrollreaktiiv ilmutab aglutinatsiooni. See näitab, et kultuur tekitab aglutinatsiooni.

Granulaarsed või kiulised reaktsioonid

Aeg-ajalt võivad analüüsimaterjali osakeste omaduste tõttu ilmned granulaarsed või kiulised reaktsioonid. Taoliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb neid tõlgendada järgmiste kriteeriumite kohaselt.

Tulemus on **positiivne**, kui reaktiivi Test Reagent kasutamisel ilmneb sinine taust võrreldes reaktiivi Control Reagent reaktsiooniga rohkem. Tulemus on **negatiivne**, kui sinise tausta selgumine reaktiivide Test ja Control Reagent kasutamisel omavahel ei erine.

Pärast 20 sekundi möödumist esinevad reaktsioone tuleb ignoreerida.

11. PROTSEDUURI PIIRANGUD

11.1. Mida rohkem inkubatsiooniaeg ületab soovitatava 36-tunnise perioodi, seda rohkem kipuvad isoleeritud kolooniad tekitama aglutinatsiooni.

11.2. Analüüs Staphytest Plus kasutatud antikeha on optimeeritud võimalike ristreaktsioonide ärahoidmiseks koagulaasnegatiivsetelt stafülokokkidelt pärinevate ühiste antigeenidega.

Tuleb märkida, et on näidatud, et see vähendab tundlikkust mõne 18. tüübi MRSA-tüve suhtes¹⁰.

- 11.3. Mõned stafülokokiliigid, v.a *S. aureus*, eeskätt *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* ja *S. haemolyticus*,^{11,12,13,14} võivad anda koagulaasianalüüsides ja/või kiirlateksiprotseduurides positiivseid tulemusi. Vajaduse korral saab liigid tuvastada biokeemiliste analüüsiprotseduuridega, nt PYRaasi aktiivsuse analüüsi abil (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* ja *S. hyicus* on PYRaas-negatiivsed ning kõik muud nimetatud tüved on positiivsed^{15,16,17}. *S. hyicus* ja *S. intermedius* esinevad kliinilise labori tingimustes harva.
- 11.4. Uriiniproovidest isoleeritud stafülokokid, mis annavad analüüsiga Staphytest Plus nõrgalt positiivse¹⁸ tulemuse, võivad olla *Staphylococcus saprophyticus*. Nende isolaatide lisatuvastuseks saab kasutada biokeemilisi analüüse ja novobiotsiini tundlikkusanalüüsi (*S. saprophyticus* on novobiotsiinile resistentne).
- 11.5. Mõned streptokokid ja võimalik, et ka teised immunoglobuliini või plasmata siduvaid faktoreid sisaldavad organismid, võivad lateksanalüüsis reageerida ning mõni liik, nagu *Escherichia coli*, on võimeline lateksiosakesi mittespetsiifiliselt aglutineerima.^{19,20} Mittespetsiifiliste tulemuste kõrvaldamiseks tuleb teha gramvärvimine tagamaks, et analüüsitakse ainult tüüpilisi stafülokokke.

12. TOIMIVUSNÄITAJAD (UURINGUANDMED)

Analüüsi Oxoid Staphytest Plus toimivusnäitajad on kindlaks tehtud allpool üksikasjalikult esitatud uuringuandmete põhjal. Tuleb siiski märkida, et *S. aureus* ilmutab teadaolevalt geograafiliselt piirkonniti olulisel määral antigeenset variatsiooni.

Kliiniline uuring

Analüüsi Oxoid Staphytest Plus hinnati suures Prantsusmaa haiglas. Kokku analüüsiiti 299 isolaati katsutikoagulaasi kui kuldstandardiks oleva meetodi abil. Järgmisest andmeanalüüsist on välja jätetud teadaolevalt ristreageerivate tüvede tulemused^{11,12,13,14} ja iseaglutineeruvad tüved (n = 283). Suhteline tundlikkus oli 96,5% ja suhteline spetsiifilisus 97,6%.

Tööstuslik uuring

Analüüsi Oxoid Staphytest Plus hinnati mitmekeskeselises uuringus toidulaborites ühendkuningriigis. Kokku hinnati 621 proovi, mis olid Baird-Parkeri agarilt võetud kolooniad, mida oli inokuleeritud koos toidu või keskkonnamaterjaliga. Kuldstandardiks oleva meetodina kasutati katsutikoagulaasi. Järgmisest andmeanalüüsist on välja jätetud teadaolevalt ristreageerivate tüvede tulemused^{11,12,13,14} ja iseaglutineeruvad tüved (n = 604). Suhteline tundlikkus oli 97,6% ja suhteline spetsiifilisus 97,1%.

13. VIITED

- Essers, L. ja Radebold, K. (1980). „Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test“. *J. Clin. Microbiol.* 12: 641–643.
- Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2. trükk. 520–530. Blackwell, Oxford.
- Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. ja Mulligan, M. E. (1986). „Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*“. *J. Clin. Microbiol.* 24: 490–492.
- Roberts, J. I. S. ja Gaston, M. A. (1987). „Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*“. *J. Clin. Pathol.* 40: 837–840.
- Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. ja LaRocco, M. T. (1992). „Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods“. *J. Clin. Microbiol.* 30: 2583–2588.
- Fournier, J. M., Boutonnier, A. ja Bouvet, A. (1989). „*Staphylococcus aureus* Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5“. *J. Clin. Microbiol.* 27: 1372–1374.
- Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. ja Hochkeppel, H. K. (1987). „Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*“. *J. Clin. Microbiol.* 25: 1932–1933.
- Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. ja Robbins, J. B. (1985). „Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*“. *J. Clin. Microbiol.* 22: 445–447.
- Kloos, W. E. ja Jorgensen, J. H. (1988). „*Staphylococci*“. Lk 143–153. Publikatsioon „Manual of Clinical Microbiology“. 4. trükk. (Toim) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. ja Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.
- Uuringuandmed, Oxoid Ltd.
- Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseno, A. ja Boyer, G. (1989). „Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species“. *J. Clin. Microbiol.* 27: 2110–2111.
- Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. ja Fleurette, J. (1988). „*Staphylococcus lugdunensis* sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens“. *Int. J. Sup. Bacteriol.* 38: 168–172.
- Phillips, W. E. ja Kloos, W. E. (1981). „Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens“. *J. Clin. Microbiol.* 14: 671–673.
- van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. ja Kluytmans, J. (2001). „An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*“. *J. Clin. Microbiol.* 39: 86–89.
- Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. ja Haase, G. (1988). „*Staphylococcus lugdunensis*: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy“. *J. Clin. Microbiol.* 26: 1939–1949.
- Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. ja Thornsberry, C. (1998). „Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae“. *J. Clin. Microbiol.* 36: 812–813.
- Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. ja Simor, A. E. (1988). „Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested“. *J. Clin. Microbiol.* 26: 1398–1399.
- Myhre, E. B. ja Kuusela, P. (1983). „Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci“. *Infect. Immun.* 40: 29–34.
- Runehege, A., Schonbeck, C., Hedner, H., Hessel, B. ja Kronvall, G. (1981). „Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to Hemolytic Streptococci Group A, C and G“. *Acta. path. microbiol. Scand.*, Sect B. 89: 49–55.

14. SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
	Sisaldab piisavat kogust <N> analüüsi jaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Partiikood
	Aegumiskuupäev
	Importija
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Euroopa vastavushindamine
	Tootja



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Ühendkuningriik
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Mis tahes tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku turustajaga.

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
X5240H	TBC Uuendatud IVDR-iga kooskõlastamiseks

Trükitud Ühendkuningriigis



Avainkoodi TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Eurooppa +800 135 79 135 USA +1 855 236 0910
Kanada +1 855 805 8539 Muu maailma
+31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....		100	FI
	DR0850B.....		500	

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Staphytest Plus™ on kvalitatiivinen lateksialuslevyagglutinaatiotesti agarilla kasvatettujen *Staphylococcus aureus*in solaattien erottelukseen muista *Staphylococcus*-lajeista havaitsemalla sakkautumistekijä ja proteiini A:n ja tietyt metisilliiniresistentistä *Staphylococcus aureusista* löytyvät kapselipolysakkaridit. Käytetään diagnostisessa työkulussa auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehtoissa potilaille, joilla epäillään stafylokokki-infektiota tai -kolonisaatiota. Laite ei ole automaattinen, se on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön eikä se ole kumppanidiagnostiikkaa.

2. TESTIN PERIAATE

Perinteisesti koagulaasipositiivisten ja koagulaasinegatiivisten stafylokokkien välinen erottelu on tehty joko putkikoagulaasitestillä, joka havaitsee solun ulkopuolisen stafylokoagulaasin, tai aluslevykoagulaasitestillä, joka havaitsee sakkautumistekijän (sitoutuneen koagulaasin) bakteerisolun pinnalta. Saatavilla on myös useita muita erottelutestejä, kuten passiivinen hemagglutinaatiotesti (Oxoid Staphylase – DR595) ja DNAasi-testi. On raportoitu, että noin 97 %:ssa ihmisten *Staphylococcus aureus* -kannoista on sekä sitoutunutta koagulaasia että solun ulkopuolista stafylokoagulaasia.

Proteiini A:ta löytyy solun pinnalta noin 95 %:ssa ihmisten *S. aureus* -kannoista ja se kykenee sitomaan immunoglobuliini G:n (IgG) Fc-osan². On havaittu, että tietyt metisilliiniresistentit *S. aureus*in (MRSA) kannat voivat ekspressoida ei-havaittavissa olevia tasoja sakkautumistekijää ja proteiini A:ta^{3,4,5}. On kuitenkin osoitettu, että näillä kaikilla kannoilla on kapselipolysakkaridi⁶. Kapseli voi peittää sekä proteiini A:n että sakkautumistekijän, ja siten estää agglutinaation. Staphytest Plus hyödyntää sinisiä lateksihiukkasia, jotka on päällystetty sian fibrinogeenillä ja kaniinin IgG:llä sekä spesifisillä polyklonaalisilla vasta-aineilla, jotka kohdistuvat *S. aureus*in kapselipolysakkarideihin^{7,8}. Kun reagenssia sekoitetaan kortilla *S. aureus* -organismeihin, nopea agglutinaatio tapahtuu (i) fibrinogeenin ja sakkautumistekijän, (ii) IgG:n Fc-osan ja proteiini A:n tai (iii) spesifisen IgG:n ja kapselipolysakkaridin välisenä reaktiona. Agglutinaatiota voi ilmetä myös muiden lajien kanssa, joilla on sakkautumistekijää tai proteiini A:ta, kuten *Staphylococcus hyicus* ja *Staphylococcus intermedius*. Jos sakkautumistekijää, proteiini A:ta tai spesifisiä kapselipolysakkarideja ei ole läsnä, agglutinaatiota ei tapahdu ja tulos katsotaan negatiiviseksi. Yleisimmät koagulaasi- ja proteiini A -negatiiviset stafylokokki-isolaatit ovat *Staphylococcus epidermidis*ä.

3. SARJAN KOMPONENTIT (DR850M)

DR0851M Staphytest Plus -testireagenssi (5,6 ml)
Suspensiossa sinisiä lateksihiukkasia, jotka on päällystetty sekä sian fibrinogeenillä että kaniinin IgG:llä ja spesifisillä polyklonaalisilla vasta-aineilla, jotka kohdistuvat *S. aureus*in kapselipolysakkarideihin. Yksi pullo sisältää riittävästi reagenssia 100 testiin.

DR0852M Staphytest Plus -kontrollireagenssi (5,6 ml)
Herkistämättömien synteettisten sinisten lateksihiukkasten suspensio. Yksi pullo sisältää riittävästi reagensseja 100 testiin.

DR0500G Reaktiokortit.
Sarjassa on 35 kertakäyttöistä reaktiokorttia.
Käyttöohjeet.

4. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT TULE PAKKAUKSEN MUKANA

Ajastin
Mikrobiologinen silmukka
Sopivaa laboratorion desinfiointiainetta
Positiivinen kontrolli: *S. aureus*in kanta, kuten ATCC 25923
Negatiivinen kontrolli: *S. epidermidis*in kanta, kuten ATCC 12228.

5. VAROITIMET

IVD Tämä tuote on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei saa pakastaa.

Reagenssit sisältävät 0,095 % natriumatsidia säilöntäaineena. Natriumatsidi on toksinen ja voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja tuottaa metalliatseideja, jotka ovat räjähdysvaarallisia kosketuksesta. Jotta atseideja ei kerry putkistoon, huuhtelee putkisto runsaalla määrällä vettä heti jätteen hävityksen jälkeen.

Koska näytemateriaalit voivat sisältää patogeeneja organismeja niitä on käsiteltävä asianmukaisesti varoen.

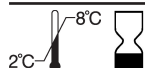
Ohjeet on luettava, ja niitä on noudatettava huolellisesti.

Katso lisätietoa mahdollisesti vaarallisista komponenteista käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavilla yrityksen verkkosivuilta, ja tuotteen merkinnöistä.

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaisille viranomaisille.

Toimintahäiriön sattuessa laitetta ei saa käyttää.

6. SÄILYTYS



Tätä sarjaa on säilytettävä lämpötilassa 2–8 °C. Ei saa jäättyä. Näissä olosuhteissa reagenssin aktiivisuus säilyy sarjan kotelossa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

7. KONTROLLITOIMENPITEET

Aina, kun sarjaa käytetään, on tehtävä seuraavat kontrollitoimenpiteet:

7.1. Positiivinen kontrolli: Käytä tunnettua *S. aureus*in kantaa, kuten ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Noudata testitoimenpiteessä annettuja toimintaohjeita. Tarkista, että agglutinaatio tapahtuu 20 sekunnin sisällä.

7.2. Negatiivinen kontrolli: Käytä tunnettua *S. epidermidis*in kantaa, kuten ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Noudata testitoimenpiteessä annettuja toimintaohjeita. Varmista, että reagenssi pysyy tasaisena ja agglutinoitumattomana testin täydet 20 sekuntia.

Älä käytä testiä, jos reaktiot kontrolliorganismien kanssa ovat virheellisiä.

Tärkeitä huomautuksia toimenpiteestä

Älä anna testilateskin kontaminoitua antamalla pipetin kärjen koskea reaktiokortilla olevaan näytteeseen.

Tarkista, että korkit on kiinnitetty tiukasti käytön jälkeen, jotta reagenssi ei kontaminoidu tai kuivu. Käytön jälkeen palauta sarja jääkaappiin ja varmista, että pulloa säilytetään pystyasennossa. Varmista, että viljelylevyltä otetaan tarpeeksi kasvua; riittämätön määrä voi aiheuttaa virheellisesti negatiivisia reaktioita.

8. NÄYTTEIDEN OTTO JA VALMISTELU

Näytteenotosta ja hoidosta on katsottava ohjeita kirjallisuudesta⁹.

Grampositiiviset, katalaasipositiiviset pesäkkeet voi testata mistä tahansa seuraavasta kasvualustasta: veriagar
ravintoaine-agar
tryptonisoija-agar
tryptonisoija-agar, jossa on 5 % verta
mannitolisuola-agar
Columbia-veriagar
Columbia CNA -agar
Mueller-Hinton-agar, jossa on 5 % verta
Baird-Parker-agar
Brilliance MRSA 2 -agar
oksailliiniresistenssin seulonta-agar (ORSA).

Yön yli kasvatettujen tuoreviljelmien käyttö on suositeltavaa (18–36 tunnin inkubaatio).

Pesäkkeiden taipumus aiheuttaa autoagglutinaatioreaktioita suurenee, jos inkubointi kestää yli suositellut 36 tuntia.

9. STANDARDI TESTIMENETELMÄ

- 1.1. Saata lateksitesti ja kontrollireagenssit huoneenlämpöisiksi. Varmista, että lateksireagenssit sekoitetaan ravistamalla voimakkaasti ja poista lateksi pipetistä täydellistä sekoitusta varten.
- 1.2. Lisää 1 tippa testireagenssia yhteen reaktiokortin ympäröistä ja 1 tippa kontrollireagenssia toiseen ympärään.
- 1.3. Poimi viljelykasvualustalevyltä silmukalla viisi keskimääräisen kokoista epäilyttävää stafylokokkipesäkettä (vastaa halkaisijaltaan 2–3 mm:n kasvua) ja levitä ne ympyrään. Sekoita sitten siihen kontrollilateksireagenssia. Levitä pesäkkeitä niin, että ympyrä peittyy. Hävitä silmukka asianmukaisesti.
- 1.4. Käytä eri silmukkaa ja jatka samaan tapaan testireagenssilla.
- 1.5. Poimi kortti ja keinuta sitä enintään 20 sekuntia ja etsi agglutinaatiota normaaleissa valaistusolosuhteissa. Älä käytä suurennuslasia.

1.6. Kun testi on valmis, hävitä reaktiokortit turvallisesti desinfiointiaineeseen.

9.7. Oksasilliiniresistenssin seulonta-agarin testimenetelmä

- 9.7.1 Kuten standardissa testimenetelmässä.
- 9.7.2 Poimi viljelykasvualustalevyltä silmukalla viisi keskimääräisen kokoista epäilyttävää stafylokokkipesäkettä (vastaa halkaisijaltaan 2–3 mm:n kasvua) ja levitä ne ympyrään. Levitä silmukan avulla pesäkemateriaali ohueksi kalvoksi.
- 9.7.3 Lisää 1 tippa kontrollilateskia suoraan ohuelle kalvolle ja sekoita VÄLITTÖMÄSTI.

9.7.4–6. Kuten standardissa testimenetelmässä.

10. TULOSTEN LUKEMINEN JA TULKITSEMINEN

Positiivinen tulos

Tulos on positiivinen, jos sinisten testireagenssihiukkasten agglutinaatio tapahtuu 20 sekunnin sisällä. Tämä tunnistaa kannan todennäköisesti *S. aureusiksi*.

Negatiivinen tulos

Negatiivinen tulos saadaan, jos agglutinaatiota ei tapahdu ja testiympyrässä säilyy tasainen sininen suspensio 20 sekunnin jälkeen. Tämä tunnistaa kannan todennäköisesti muuksi kuin *S. aureusiksi*.

Moniselitteinen tulos

Testireagenssin hienoinen rakeisuus, johon ei liity kontrollireagenssin ulkonäön muutosta, on tulkittava moniselitteiseksi tulokseksi. Kannat on testattava uudelleen ei-selektiiviselle kasvualustalle aliviljelemisen jälkeen.

Ei-tulkittavissa oleva tulos

Testi ei ole tulkittavissa, jos kontrollireagenssissa näkyy agglutinaatiota. Tämä osoittaa, että viljely aiheuttaa autoagglutinaatiota.

Rakeiset tai lankamaiset reaktiot

Joskus voi näkyä rakeisia tai lankamaisia reaktioita testimateriaalin hiukkasluonteen vuoksi. Kun sellaisia reaktioita näkyy, ne on tulkittava seuraavilla kriteereillä:

Tulos on **positiivinen**, kun käytettäessä testireagenssia havaitaan suurempi sinisen taustan puhdistuminen verrattuna kontrollireagenssin reaktioon. Tulos on **negatiivinen**, kun sinisen taustan puhdistumisessa ei ole eroa käytettäessä testi- ja kontrollireagensseja. 20 sekunnin jälkeen tapahtuvat reaktiot on jätettävä huomiotta.

11. MENETELMÄN RAJOITUKSET

11.1. Pesäkkeiden taipumus aiheuttaa autoagglutinaatiota suurenee, jos inkubointi kestää yli suositellut 36 tuntia.

11.2. Staphytest Plus -testissä käytetty vasta-aine on optimoitu välttämään mahdolliset ristireaktiot koagulaasinegatiivisten stafylokokkien jaettujen antigeenien kanssa.

On huomattava, että tämän on osoitettu vähentävän herkkyyttä joillekin tyypin 18 MRSA-kannoille¹⁰.

11.3. Jotkin muut stafylokokkilajit kuin *S. aureus*, kuten *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* ja *S. haemolyticus*^{11, 12, 13, 14}, saattavat antaa positiivisia tuloksia koagulaasitesteissä ja/tai pikalateksitoimenpiteissä. Tarvittaessa lajin voi tunnistaa biokemiallisilla testitoimenpiteillä, esim. käyttämällä testiä PYRaasiaktiviteettiin (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M). *S. aureus* ja *S. hyicus* ovat PYRaasinegatiivisia ja kaikki muut edellä nimetyt kannat ovat positiivisia^{15, 16, 17}. *S. hyicus* ja *S. intermedius* havaitaan harvoin kliinisessä laboratoriossa.

11.4. Virtsanäytteistä eristetyt stafylokokit, jotka antavat heikon positiivisen¹⁸ tuloksen Staphytest Plus -testillä, saattavat olla *Staphylococcus saprophyticus*. Sellaisten isolaattien lisätunnistus voidaan tehdä käyttämällä biokemiallisia testejä ja novobiosiiniherkkyttä (*S. saprophyticus* on novobiosiiniresistentti).

11.5. Jotkin streptokokit ja mahdollisesti muut organismit, joilla on immunoglobuliinia tai muita plasmaproteiineja sitovia tekijöitä, voivat reagoida lateksitestissä ja jotkin lajit, kuten *Escherichia coli*, pystyvät epäspesifisesti agglutinoimaan lateksihiukkasia^{19, 20}. Näiden epäspesifisten tulosten selvittämiseksi on suoritettava gramvärjäys, jotta voidaan varmistaa, että vain tyypilliset stafylokokit testataan.

12. SUORITUSKYKYMINAISUUDET (ARKISTOTIEDOT)

Oxoid Staphytest Plus -testin suorituskykyminaisuudet on määritetty seuraavien tutkimusten tietojen avulla. On kuitenkin tärkeää huomata, että *S. aureus*in tiedetään osoittavan merkittävää antigeenivariaatiota eri maantieteellisillä alueilla.

Kliininen tutkimus

Oxoid Staphytest Plus arvioitiin suuressa ranskalaisessa sairaalassa. Yhteensä 299 isolaattia testattiin käyttämällä putkikoagulaasia kultaisen standardin menetelmänä. Seuraavassa data-analyysissä on jätetty pois tulokset kannoista, joiden tiedetään olevan ristireagoivia^{11, 12, 13, 14}, sekä tulokset autoagglutinoivista kannoista (n = 283). Suhteellinen herkkyys oli 96,5 % ja suhteellinen spesifisyys oli 97,6 %.

Teollisuustutkimus

Oxoid Staphytest Plus arvioitiin elintarvikelaboratorioissa iso-britannialaisessa monikeskustutkimuksessa. Yhteensä 621 näytettä arvioitiin; tähän sisältyi pesäkkeitä Baird-Parker-agarista, johon oli inokuloitu elintarvikkeita tai ympäristömateriaalia. Kultaisen standardin menetelmä oli putkikoagulaasi. Seuraavassa

data-analyysissä on jätetty pois tulokset kannoista, joiden tiedetään olevan ristireagoivia^{11, 12, 13, 14}, sekä tulokset autoagglutinoivista kannoista (n = 604). Suhteellinen herkkyys oli 97,6 % ja suhteellinen spesifisyys oli 97,1 %.

13. VIITTEET:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus". J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Arkistotiedot, Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of Staphylococcus schleiferi, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibrinectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheger, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect B. 89: 49–55.

14. SYMBOLIEN SELITYKSET

	Luettelonumero
	In vitro -diagnoosiin laitteita
	Katso käyttöohjeet (IFU)
	Lämpötilarajoitukset (säilytyslämpötila)
	Sisältö riittää <n> testiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Eräkoodi (eränumero)

	Viimeinen käyttöpäivä
	Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu
	Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu
	Valmistaja



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Iso-Britannia
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Versio	Muuttamispäivämäärä
X5240H	TBC Päivitetty noudattamaan IVDR-direktiiviä

Painettu Isonsa-Britanniassa



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	Σ 100	FR
	DR0850B.....	Σ 500	

1. INTRODUCTION

Le kit Staphytest Plus™ est un test qualitatif d'agglutination sur lame de latex pour la différenciation de *Staphylococcus aureus* d'autres espèces de *Staphylococcus* à partir d'isolats cultivés sur gélose par la détection du facteur de coagulation, de la protéine A et de certains polysaccharides capsulaires présents dans le *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline. Utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à choisir les options de traitement pour les patients suspectés d'avoir une infection ou une colonisation à *Staphylococcus*. Ce dispositif n'est pas automatisé, n'est destiné qu'à un usage professionnel et n'est pas un test diagnostique complémentaire.

2. PRINCIPE DU TEST

Le test traditionnel en tube détecte la coagulase extracellulaire. L'agglutination sur carte permet la mise en évidence du clumping factor (ou coagulase liée) présent à la surface des cellules. Plusieurs autres réactions telles que l'hémagglutination passive (Staphylase OXOID-DR595) ou la recherche de Dnase peuvent aussi être utilisées.

Environ 97% des souches humaines de *Staphylococcus aureus* possèdent à la fois la coagulase liée et la coagulase extracellulaire. 95% des souches humaines de *Staphylococcus aureus* élaborent aussi la protéine A qui présente la propriété de se lier au fragment Fc des immunoglobulines G (IgG)².

Certaines souches de *S. aureus* pénicillinerésistantes (MRSA) peuvent exprimer des taux indécidables de clumping factor et de protéine A^{3,4,5}. Cependant, toutes ces souches possèdent des polysaccharides capsulaires⁶. Cette capsule peut masquer à la fois la protéine A et le clumping factor, empêchant ainsi l'agglutination. Le test Staphytest Plus est constitué de particules de latex bleues, sensibilisées par du fibrinogène de porc et des IgG de lapin incluant des anticorps polyclonaux spécifiques dirigés contre les polysaccharides capsulaires de *S. aureus*^{7,8}. Lorsqu'on mélange sur la carte le réactif avec les colonies de *S. aureus*, il apparaît une agglutination rapide due à la réaction entre le fibrinogène et le clumping factor, le fragment Fc des immunoglobulines G et la protéine A, les IgG spécifiques et les polysaccharides capsulaires. L'agglutination peut aussi apparaître avec d'autres espèces possédant le clumping factor ou la protéine A telles que *Staphylococcus hyicus* et *Staphylococcus intermedius*. En l'absence du clumping factor, de la protéine A et des polysaccharides capsulaires spécifiques, la réaction doit être considérée comme négative. *Staphylococcus epidermidis* est le staphylocoque coagulase et protéine A négatives le plus souvent

isolé.

3. COMPOSITION DU COFFRET (DR0850M)

DR0851M Staphytest Plus réactif test (5.6 ml).

Suspension de particules en latex synthétique bleues sensibilisées par du fibrinogène de porc et des IgG de lapin contenant des anticorps polyclonaux spécifiques dirigés contre les polysaccharides capsulaires de *Staphylococcus aureus*. Chaque coffret contient le réactif suffisant pour 100 tests.

DR0852M Staphytest Plus réactif de contrôle (5.6 ml).

Particules de latex bleues non sensibilisées. Chaque coffret contient le réactif suffisant pour 100 tests.

DR0500G Cartes de réaction.

35 cartes de réaction jetables sont fournies dans chaque kit.

Un livret d'instructions d'utilisation.

4. MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Chronomètre

Oese

Solution désinfectante

Contrôle positif: Souche de *S. aureus* (telle que ATCC 25923)

Contrôle négatif: Souche de *S. epidermidis* (telle que ATCC 12228).

5. PRÉCAUTIONS

IVD Pour usage *in vitro* seulement. Ne pas congeler.

Les réactifs contiennent 0.095% d'azide de sodium comme conservateur. Celui-ci est toxique, peut réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre et donner des composés potentiellement explosifs. Pour éviter l'accumulation dans les canalisations, rincer abondamment, immédiatement après élimination du réactif.

Les échantillons contiennent des germes pathogènes et sont à manipuler selon les précautions d'usage.

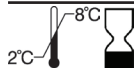
Les instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web ThermoFisher, et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

6. CONSERVATION



Conserver le réactif à 2–8°C. Ne pas congeler. Dans ces conditions, les réactifs se conservent jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

7. CONTRÔLES

Les performances du kit doivent être contrôlées régulièrement de la façon suivante:

7.1. Contrôle positif: Utiliser une souche de *S. aureus* connue telle que la souche ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Effectuer le test selon la procédure indiquée dans le paragraphe "Mode opératoire". S'assurer que l'agglutination apparaît en moins

de 20 secondes.

7.2. Contrôle négatif: Utiliser une souche de *S. epidermidis* connue telle que la souche ATCC 12228 (Culti-Loop™ R4606500). Effectuer le test selon la procédure indiquée dans le paragraphe "Mode opératoire". S'assurer qu'aucune agglutination n'apparaît en 20 secondes.

Si le contrôle est incorrect, ne pas utiliser le réactif.

Remarques importantes

Ne pas toucher l'échantillon sur la carte test avec le compte-gouttes afin de ne pas contaminer le latex.

Revisser correctement les bouchons après usage pour éviter l'évaporation ou la contamination du réactif. Remettre le coffret au réfrigérateur après usage. Les flacons doivent rester droits. Prélever une quantité suffisante de colonies, une quantité insuffisante pouvant entraîner des réactions faussement négatives.

8. PRÉPARATION ET RECUEIL DES ÉCHANTILLONS

Pour les détails concernant le recueil traitement des échantillons, un manuel standard de bactériologie doit être consulté⁹.

Les colonies gram positif et catalase positive peuvent être testées à partir des milieux suivants:

Gélose au sang

Gélose nutritive

Gélose tryptone soja

Gélose tryptone soja +5% de sang

Gélose Mannitol salée

Gélose Columbia

Gélose Columbia ANCMueller-Hinton +5% de sang Baird-Parker

Brilliance MRSA 2 agar

Oxacilline Résistant Screening Agar (ORSA).

L'utilisation de cultures fraîches est recommandée (après 18 à 36 heures d'incubation). Les colonies ont tendance à auto-agglutiner si la durée d'incubation dépasse 36 heures.

9. MÉTHODE STANDARD

9.1. Ramener le test au latex et réactifs de contrôle à température ambiante. S'assurer que le latex a été remis en suspension par agitation et expulser le latex du compte goutte.

9.2. Ajouter une goutte de latex dans le cercle de réaction prévu à cet effet, et une goutte de latex de contrôle dans l'autre cercle.

9.3. Avec une oese stérile, prélever 5 colonies de taille moyenne (équivalent 2–3 mm) et les émulsionner doucement avec le latex de contrôle. Recouvrir l'ensemble de la zone Eliminer l'oese de façon appropriée.

9.4. En utilisant une autre oese, procéder de la même façon avec le latex test.

9.5. Imprimer à la carte un mouvement de rotation douce pendant 20 secondes environ et observer l'agglutination sous une lumière normale. Ne pas utiliser de loupe pour la lecture.

9.6. Une fois le test terminé, éliminer les cartes de réaction dans une solution désinfectante.

9.7. Méthode pour les colonies à partir de l'Oxacilline Résistant Screening Agar (ORSA)

9.7.1 Idem méthode standard.

9.7.2 Utiliser une oese stérile pour prélever l'équivalent de 5 colonies suspectes de taille moyenne (équivalent 2–3 mm de diamètre) à partir d'une boîte et les déposer sur la zone de contrôle. À l'aide de l'oese, bien écraser les colonies pour les dissocier sous forme d'un film fin.

9.7.3 Rajouter une goutte de latex de contrôle directement sur le film et mélanger immédiatement

9.7.4 Procéder de la même façon pour le latex test. 4–6. Procéder comme pour la méthode standard.

10. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

Un résultat est considéré comme positif s'il y a agglutination des particules de latex bleues en moins de 20 secondes (présence probable de *S. aureus*).

Résultat négatif

Un résultat négatif est obtenu si il n'apparaît aucune agglutination et que le latex demeure uniformément bleu dans le cercle test (absence probable de *S. aureus*).

Résultat douteux

Une légère granulation du test latex sans aucun changement d'apparence du latex de contrôle peut être considéré comme un

résultat douteux. Les souches doivent alors être re-testées après repiquage sur un milieu non sélectif.

Réactions granuleuses ou filamenteuses

La réaction peut être granuleuse ou filamenteuse. Ceci est dû à la nature de l'échantillon et peut être interprété de la façon suivante:

Réaction **positive** si l'éclaircissement du fond est plus important avec le latex test qu'avec le latex de contrôle.

Réaction **négative** si le fond reste identiquement bleu avec le latex test et le latex de contrôle.

Ne pas tenir compte d'une agglutination au-delà de 20 secondes.

11. LIMITES DU TEST

11.1. La tendance à l'autoagglutination augmente au-delà de 36 heures de culture.

11.2. L'anticorps utilisé dans le test Staphytest Plus a été optimisé pour éviter les réactions croisées avec des antigènes communs de staphylocoques coagulase négative. Il est à noter de ce fait une réduction de la sensibilité vis-à-vis de certaines souches MRSA type 1810.

11.3. D'autres espèces de staphylocoques, autres que *S. aureus*, en particulier *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* et *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, peuvent être coagulase positive et peuvent donc présenter une réaction positive avec le latex test ou les tests de coagulase. Si nécessaire, ces espèces peuvent être confirmées par des tests biochimiques par exemple en déterminant l'activité PYRase (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M) *S. aureus* et *S. hyicus* seront PYRase négative tandis que les autres souches nommées ci-dessus seront positives^{15,16,17}. *S. hyicus* et *S. intermedius* sont très rarement isolés chez l'homme.

11.4. Les staphylocoques isolés à partir des urines et donnant une réaction faiblement positive¹⁸ avec le Staphytest Plus,

peuvent être *S. saprophyticus*. Dans ce cas, il est nécessaire de confirmer l'identification par des tests biochimiques et un test de sensibilité à la novobiocine (*S. saprophyticus* est résistant à la novobiocine).

11.5. Certains streptocoques ou autres microorganismes possédant à leur surface une immunoglobuline ou une substance capable de se lier avec des facteurs plasmatiques peuvent réagir avec le test latex. D'autres espèces telles que *Escherichia coli* sont susceptibles d'agglutiner de façon non spécifique^{19,20}. Il est donc recommandé d'effectuer au préalable une coloration de Gram pour ne tester que des germes présentant la morphologie typique des staphylocoques.

12. PERFORMANCES

Les performances du kit Oxoid Staphytest Plus ont été établies à partir des études ci dessous. Il est néanmoins important de noter que *S. aureus* exprime d'importantes variations antigéniques en fonction de la localisation géographique.

Etude clinique

Le kit Oxoid Staphytest Plus a été évalué dans un grand hôpital français. Un total de 299 échantillons ont été testés en utilisant la technique de la coagulase en tube comme méthode de référence. Dans l'analyse suivante, les souches connues pour donner des réactions croisées^{11, 12, 13, 14} et les autoagglutinations ont été exclues (n=283). La sensibilité relative est de 96.5% et la spécificité relative est de 97.6%.

Etude industrielle

Le kit Oxoid Staphytest Plus a été évalué grâce à une étude multicentrique dans des laboratoires de l'industrie alimentaire au Royaume-Uni. Un total de 621 échantillons ont été testés à partir du milieu de Baird- Parker ensemencé avec des aliments ou du matériel environnemental. La technique de référence est la méthode de la coagulase en tube. Dans l'analyse suivante, les souches donnant des réactions croisées connues^{11,12,13,14} et les autoagglutinations ont été exclues (n=604). La sensibilité relative est de 96.5% et la spécificité relative est de 97.1%.

13. IVD ENCEES Dispositif médical de diagnostic in vitro

1. Eickers, T. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 61-64.

2. Tarr, P. J. (1988). *Practical Bacteriology and Microbiology*. 2nd Edn. 521 pp. Blackwell, Oxford.

3. Rupp, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Use of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

4. Rupp, P. J. and Morgan, M. A. (1988). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Pathol. 40: 837-840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocca, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583-2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 22:445-447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). *Staphylococci*. pp. 143-153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausen, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110-2111.

12. Frenkel, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, P., Grimont, F., Grimont, P. A. D., C. and P. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168-172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus*. subsp. *hyicus*

Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol: 14:671-673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 39: 86-89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939-1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812-813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26:1398-1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29-34.

19. Runeheger, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect B. 89: 49-55.

14. DÉFINITIONS DES SYMBOLES



IFU X5240G Janvier 2020 revise



Pour une assistance technique s'il vous plaît contacter votre distributeur local



Šifra ključa TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 SAD 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 OSTATAK SVIJETA +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF DR0850M.....
DR0850B.....

100
500

HR

1. PREDVIĐENA UPORABA

Komplet Staphytest Plus™ kvalitativni je aglutinacijski lateks-test na predmetnom stakalcu za diferencijaciju bakterije *Staphylococcus aureus* od drugih izolata roda *Staphylococcus* uzgojenih na agaru detekcijom vezane koagulaze, proteina A i određenih kapsularnih polisaharida koji se nalaze u bakterijama *Staphylococcus aureus* otpornim na meticilin. Upotrebljava se u dijagnostičkom radnom postupku kao pomoć kliničarima u odabiru opcija liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju stafilokoknu infekciju ili kolonizaciju. Ovaj proizvod nije automatiziran, namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije popratni dijagnostički test.

2. NAČELO TESTA

Diferencijacija između koagulaza-pozitivnih i koagulaza-negativnih stafilokoka obično se provodi ili testom koagulaze u epruveti kojim se otkrivaju izvanstanične stafilokoagulaze ili testom koagulaze na predmetnom stakalcu kojim se otkriva vezana koagulaza (clumping faktor) prisutna na staničnoj površini bakterije. Dostupni su još neki testovi za diferencijaciju, uključujući test pasivne hemaglutinacije (Oxoid Staphylase – DR595) i test DNaza. Zabilježeno je da otprilike 97 % ljudskih sojeva bakterije *Staphylococcus aureus* ima i vezanu koagulazu i izvanstaničnu stafilokoagulazu.

Protein A nalazi se na staničnoj površini otprilike 95 % ljudskih sojeva bakterije *S. aureus* i ima sposobnost vezanja fragmenta Fc imunoglobulina G (IgG)². Uočeno je da određeni sojevi bakterije *S. aureus* otporni na meticilin (engl. methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) mogu eksprimirati razine vezane koagulaze i proteina A koje nije moguće otkriti^{3,4,5}. Međutim, pokazalo se da svi ti sojevi imaju kapsularni polisaharid⁶. Kapsula može maskirati i protein A i vezanu koagulazu i na taj način spriječiti aglutinaciju. U testu Staphytest Plus upotrebljavaju se plave čestice lateksa obložene svinjskim fibrinogenom i zečjim IgG-om, uključujući inducirana specifična poliklonska antitijela na kapsularne polisaharide bakterije *S. aureus*^{7,8}. Kada se reagens na kartici pomiješa s kolonijama bakterije *S. aureus*, dolazi do brze aglutinacije u reakciji između (i) fibrinogena i vezane koagulaze, (ii) fragmenta Fc IgG-a i proteina A, (iii) specifičnog IgG-a i kapsularnog polisaharida. Do aglutinacije može doći i s drugim vrstama koje imaju vezanu koagulazu ili protein A, primjerice, *Staphylococcus hyicus* i *Staphylococcus intermedius*. Ako nisu prisutni ni vezana koagulaza, ni protein A ni specifični kapsularni polisaharidi, neće doći do aglutinacije i rezultat će se smatrati negativnim. Najčešći izolati stafilokoka negativni na koagulazu i protein A su *Staphylococcus epidermidis*.

3. KOMPONENTE KOMPLETA (DR850M)

DR0851M Testni reagens za test Staphytest Plus (5,6 ml)
Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa obloženih i svinjskim fibrinogenom i zečjim IgG-om, u kombinaciji sa specifičnim poliklonskim antitijelima na kapsularne polisaharide bakterije *S. aureus*. U svakoj bočici nalazi se dovoljna količina reagensa za 100 testova.

DR0852M Kontrolni reagens za test Staphytest Plus (5,6 ml)

Suspenzija nesenzibiliziranih sintetičkih plavih čestica lateksa. U svakoj bočici nalazi se dovoljna količina reagensa za 100 testova.

DR0500G Reakcijske kartice.

U kompletu se isporučuje 35 jednokratnih reakcijskih kartica.

Upute za uporabu.

4. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

Mjerač vremena

Mikrobiološka eza

Odgovarajuće laboratorijsko sredstvo za dezinfekciju

Pozitivna kontrola: soj bakterije *S. aureus*, primjerice, ATCC 25923

Negativna kontrola: soj bakterije *S. epidermidis*, primjerice, ATCC 12228.

5. MJERE OPREZA

IVD Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za *in vitro* dijagnostičku uporabu. Nemojte zamrzavati.

Reagensi sadržavaju 0,095 % natrijeva azida u svojstvu konzervansa. Natrijev je azid toksičan i može reagirati s olovnim ili bakrenim cijevima, pri čemu nastaju metalni azidi koji su eksplozivni u kontaktu s drugim tijelima. Da bi se spriječilo nakupljanje azida u cijevima, obilno ih isperite vodom odmah nakon zbrinjavanja otpada.

Ispitci mogu sadržavati patogene organizme, pa pri rukovanju njima primijenjujte odgovarajuće mjere opreza.

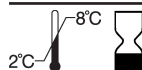
Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute.

Informacije o potencijalno opasnim komponentama potražite na sigurnosno-tehničkom listu (engl. Safety Data Sheet, SDS) na web-mjestu tvrtke i oznakama proizvoda.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

6. POHRANA



Ovaj komplet mora se čuvati na temperaturi od 2 – 8 °C. Nemojte zamrzavati. U tim uvjetima reagensi će ostati aktivni do isteka roka valjanosti navedenog na kutiji kompleta.

7. KONTROLNI POSTUPCI

Svaki put kada se upotrijebi komplet, moraju se obaviti sljedeći kontrolni postupci:

7.1. Pozitivna kontrola: upotrijebite poznati soj bakterije *S. aureus*, primjerice, ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Slijedite metodu navedenu u odjeljku o testnom postupku. Provjerite je li u roku od 20 sekundi došlo do aglutinacije.

7.2. Negativna kontrola: upotrijebite poznati soj bakterije *S. epidermidis*, primjerice, ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Slijedite metodu navedenu u odjeljku o testnom postupku. Uvjerite se da je reagens ostao jednoličan i da nije došlo do njegove aglutinacije tijekom čitavih 20 sekundi testa.

Nemojte upotrebljavati test ako reakcije s kontrolnim organizmima budu neispravne.

Važne napomene o postupku

Nemojte dopustiti da dođe do kontaminacije testnog lateksa uslijed dodirivanja ispitka na reakcijskoj kartici vrhom kapaljke.

Nakon svake uporabe provjerite jesu li čepovi čvrsto postavljeni kako bi se spriječila kontaminacija i isušivanje reagensa. Nakon uporabe vratite komplet u hladnjak, pazite na to da bočicu pohranite u uspravnom položaju. Obavezno izdvojite dovoljnu količinu uzgojenog izolata s pločice s hranjivom podlogom. Nedovoljna količina može rezultirati lažno negativnim reakcijama.

8. PRIKUPLJANJE I PRIPREMA ISPITAKA

Pojednostosti o prikupljanju ispitaka i postupanju s njima potražite u standardnom priručniku⁹.

Gram-pozitivne, katalaza-pozitivne kolonije mogu se testirati na bilo kojoj od sljedećih hranjivih podloga:

krvni agar
hranjivi agar
triptozna sojin agar
triptozna sojin agar s 5 % krvi
manitol slani agar
Columbia krvni agar
Columbia CNA agar
Mueller-Hinton agar s 5 % krvi
Baird-Parker agar
Brilliance MRSA 2 agar

agar za probir na otpornost na oksacilin (ORSA).

Preporučuje se uporaba svježih kultura uzgojenih preko noći (inkubacija u trajanju od 18 do 36 sati).

Sklonost kolonija da uzrokuju reakcije s autoaglutinacijom povećava se u slučaju inkubacije dulje od preporučenih 36 sati.

9. STANDARDNA METODA TESTIRANJA

9.1. Pustite da lateks-test i kontrolni reagensi dosegnu sobnu temperaturu. Lateks-reagense obavezno snažno protresite kako biste ih promiješali i izbacite sav lateks iz pipete kako biste promiješali cijelu količinu.

9.2. Dodajte 1 kap testnog reagensa na jedan od krugova na reakcijskoj kartici i 1 kap kontrolnog reagensa na drugi krug.

9.3. S pomoću eze s pločice s hranjivom podlogom pokupite i po krugu razmažite količinu koja odgovara veličini 5 prosječnih suspektih kolonija stafilokoka (što odgovara promjeru uzgojene kulture od 2 – 3 mm) pa to promiješajte u kontrolnom lateks-reagensu. Razmažite kako biste prekrili krug. Na odgovarajući način odložite ezu u otpad.

9.4. Koristeći se posebnom ezom na isti način postupite s testnim reagensom.

9.5. Uzmite karticu i nakrećite je do 20 sekundi te tražite aglutinaciju u uvjetima uobičajenog osvjetljenja. Nemojte se koristiti povećalom.

9.6. Po završetku testa na siguran način odložite reakcijske kartice u sredstvo za dezinfekciju.

9.7. Metoda testiranja na agaru za probir na otpornost na oksacilin

9.7.1 Kao u standardnoj metodi testiranja.

9.7.2 S pomoću eze s pločice s hranjivom podlogom pokupite i po krugu razmažite količinu koja odgovara veličini 5 prosječnih suspektih kolonija stafilokoka (što odgovara promjeru uzgojene kulture od 2 – 3 mm). Ezom razmažite materijal kolonije tako da nastane tanki film.

9.7.3 Dodajte 1 kap kontrolnog lateksa izravno na tanki film i ODMAH promiješajte.

9.7.4 – 6. Kao u standardnoj metodi testiranja.

10. OČITAVANJE I TUMAČENJE REZULTATA

Pozitivan rezultat

Rezultat je pozitivan ako u roku od 20 sekundi dođe do aglutinacije plavih čestica testnog reagensa. Pretpostavka je da to znači da se radi o soju *S. aureus*.

Negativan rezultat

Negativan rezultat dobiven je ako ne dođe do aglutinacije i ako se nakon 20 sekundi u testnom krugu i dalje nalazi jednolična plava suspenzija. Pretpostavka je da to znači da se ne radi o soju *S. aureus*.

Dvosmislen rezultat

Neznatno zrnat izgled testnog reagensa bez promjene u izgledu kontrolnog reagensa treba protumačiti kao dvosmislen rezultat. Sojeve treba ponovno testirati nakon uzgoja supkulture na neselektivnoj podlozi.

Rezultat koji se ne može protumačiti

Rezultat testa nije moguće protumačiti ako pri primjeni kontrolnog reagensa dođe do aglutinacije. To znači da kultura uzrokuje autoaglutinaciju.

Zrnate ili nitaste reakcije

Povremeno se zbog čestične prirode materijala koji se testira mogu uočiti zrnate ili nitaste reakcije. Kada se uoče takve reakcije, treba ih tumačiti prema sljedećim kriterijima:

Rezultat je **pozitivan** kada pri uporabi testnog reagensa dođe do većeg bistrenja plave pozadine u usporedbi s reakcijom kontrolnog reagensa. Rezultat je **negativan** kada nema razlike u bistrenju plave pozadine pri uporabi testnog i kontrolnog reagensa.

Reakcije do kojih dođe nakon 20 sekundi treba zanemariti.

11. OGRANIČENJA POSTUPKA

11.1. Sklonost izoliranih kolonija da uzrokuju autoaglutinaciju povećava se u slučaju inkubacije dulje od preporučenih 36 sati.

11.2. Antitijelo koje se upotrebljava u testu Staphytest Plus optimizirano je kako bi se izbjegle potencijalne križne reakcije s istim antigenima iz koagulaza-negativnih stafilokoka.

Potrebno je napomenuti da se pokazalo da to smanjuje osjetljivost na neke sojeve bakterije MRSA tipa 18¹⁰.

11.3. Neke vrste stafilokoka osim *S. aureus*, posebice *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* i *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, mogu dati pozitivne rezultate u testovima koagulaze i/ili brzim postupcima s lateksom. Vrste se po potrebi mogu identificirati postupcima biokemijskog testiranja, primjerice, uporabom testa za otkrivanje aktivnosti enzima pirolidonil arilamidaze (enzima

- PYR) (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* i *S. hyicus* bit će negativni na enzim PYR, dok će svi ostali prethodno navedeni sojevi biti pozitivni^{15,16,17}. *S. hyicus* i *S. intermedius* rijetko se pronalaze u kliničkim laboratorijima.
- 11.4. U slučaju stafilokoka izoliranih iz ispitaka mokraće za koje je s pomoću testa Staphytest Plus dobiven slabo pozitivan¹⁸ rezultat, možda se radi o bakteriji *Staphylococcus saprophyticus*. Daljnja identifikacija takvih izolata može se obaviti s pomoću biokemijskih testova i ispitivanja osjetljivosti na novobiocin (*S. saprophyticus* je otporan na novobiocin).
- 11.5. Neki streptokoki i potencijalno drugi organizmi s faktorima koji vežu imunoglobulin ili plazmu mogu reagirati u lateks-testu, a neke vrste, kao što je *Escherichia coli*, mogu nespecifično aglutinirati čestice lateksa^{19,20}. Da bi se spriječili ti nespecifični rezultati, potrebno je obaviti bojenje po Gramu kako bi se osiguralo da se testiraju samo tipični stafilokoki.

12. RADNE ZNAČAJKE (DOSTUPNI PODACI)

Radne značajke testa Oxoid Staphytest Plus utvrđene su na temelju podataka iz ispitivanja opisanih u nastavku. Ipak, važno je napomenuti da je poznato da *S. aureus* pokazuje značajne antigenske varijacije na različitim zemljopisnim lokacijama.

Kliničko ispitivanje

Test Oxoid Staphytest Plus procijenjen je u velikoj bolnici u Francuskoj. Ukupno 299 izolata testirano je s pomoću testa koagulaze u epruveti koji predstavlja metodu zlatnog standarda. U analizi podataka koja je uslijedila izostavljeni su rezultati sojeva za koje je poznato da križno reagiraju^{11,12,13,14} i rezultati sojeva koji uzrokuju autoaglutinaciju (n = 283). Relativna osjetljivost bila je 96,5 %, a relativna specifičnost 97,6 %.

Industrijsko ispitivanje

Test Oxoid Staphytest Plus procijenjen je u laboratorijima za ispitivanje prehrambenih proizvoda u sklopu ispitivanja na više ispitivačkih mjesta u Ujedinjenoj Kraljevini. Procijenjen je ukupno 621 uzorak. Radilo se o kolonijama uzetim s Baird-Parker agara, inokuliranog hranom ili uzorcima iz okoliša. Metoda zlatnog standarda bio je test koagulaze u epruveti. U analizi podataka koja je uslijedila izostavljeni su rezultati sojeva za koje je poznato da križno reagiraju^{11,12,13,14} i rezultati sojeva koji uzrokuju autoaglutinaciju (n = 604). Relativna osjetljivost bila je 97,6 %, a relativna specifičnost 97,1 %.

13. REFERENCE:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). "Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Podaci dostupni tvrtki Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussienq, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheggen, A., Schonbeck, C., Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49–55.

14. DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Kôd serije (broj partije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocijenjena sukladnost za UK
	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Za tehničku podršku obratite se svojem lokalnom distributeru.

Verzija	Datum unesenih izmjena
X5240H	Potrebno potvrditi Ažurirano radi usklađivanja s Uredbom IVDR

Tiskano u Ujedinjenoj Kraljevini



Kulcskód: TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Európa +800 135 79 135 Egyesült Államok 1 855 236 0910
Kanada 1 855 805 8539 A világ többi része +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	HU
	DR0850B.....	500	

1. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Staphytest Plus™ készlet egy kvalitatív latex tárgylemez-agglutinációs teszt, amely a *Staphylococcus aureus* más *staphylococcus* fajok agaron kitenyészett izolátumaitól való megkülönböztetésére szolgál a kötött koaguláz (clumping faktor), protein-A fehérje, továbbá a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* baktériumban található bizonyos kapszuláris polisacharidok kimutatása által. Diagnosztikai munkafolyamatban használva segíti a klinikusokat az olyan betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában, akiknél felmerül a *staphylococcus* okozta fertőzés vagy kolonizáció gyanúja. Az eszköz nem automatizált, kizárólag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

2. A VIZSGÁLAT ELVE

A koaguláz-pozitív és koaguláz-negatív *staphylococcusok* megkülönböztetése hagyományosan a cső koaguláz tesztrel – amely a szabad (extracelluláris) staphylocoagulase-t detektálja – vagy a tárgylemez koaguláz tesztrel – amely a baktérium sejt felszínén jelen lévő kötött koagulázt (clumping faktor) detektálja – történik. Más differenciáló tesztek is rendelkezésre állnak, ilyen például a hemagglutinációs teszt (Oxoid Staphylase – DR595) és a DNáz teszt. A beszámolók szerint a humán eredetű *Staphylococcus aureus* törzsek körülbelül 97%-a kötött koagulázt és szabad koagulázt (staphylocoagulase) is tartalmaz.

A protein A, amely képes megkötni az immunglobulin G (IgG) Fc részét; a humán eredetű *S. aureus* törzsek körülbelül 95%-ának sejt felszínén megtalálható.² Megfigyelték, hogy a *S. aureus* bizonyos meticillinrezisztens (MRSA) törzsei nem detektálható szintű clumping faktort és protein-A fehérjét expresszálhatnak.^{3,4,5} Kimutatták azonban, hogy az ilyen törzsek mindegyike tartalmaz kapszuláris polisacharidot.⁶ A kapszula mind a protein-A fehérjét, mind a clumping faktort maszkolhatja, megakadályozva ezáltal az agglutinációt. A Staphytest Plus sertés fibrinogénnel és nyúl IgG-vel bevont kék latex részecskéket, továbbá a *S. aureus* kapszuláris polisacharidjai ellen termelt specifikus poliklón antitesteket használ.^{7,8} Amikor egy kártyán összekeverik a reagenst a *S. aureus* telepekkel, gyors agglutináció következik be (i) a fibrinogén és a clumping faktor, (ii) az IgG Fc része és a protein A, (iii) a specifikus IgG és a kapszuláris polisacharid között fellépő reakció révén. Agglutináció más olyan fajokkal is felléphet, amelyek clumping faktort vagy protein A fehérjét tartalmaznak, ilyen például a *Staphylococcus hyicus* és a *Staphylococcus intermedius*.

Ha sem clumping faktor, sem protein A, sem specifikus kapszuláris polisacharidok nincsenek jelen, nem következik be agglutináció, és az eredmény negatívnak tekintendő. A *staphylococcusok* leggyakoribb koaguláz- és protein-A-negatív izolátumai a *Staphylococcus epidermidis* baktériumok.

3. A KÉSZLET (DR850M) ÖSSZETEVŐI

DR0851M Staphytest Plus Test reagents (5,6 ml);
Sertés fibrinogénnel és nyúl IgG-vel bevont kék latex részecskék *S. aureus* kapszuláris polisacharidjai ellen termelt specifikus poliklón antitestekkel alkotott szuszpenziója. Az egyes flakonok 100 teszthez elegendő reagenst tartalmaznak.

DR0852M Staphytest Plus Control reagents (5,6 ml);

Nem szennyezett kék szintetikus latex részecskék szuszpenziója. Az egyes flakonok 100 teszthez elegendő reagenst tartalmaznak.

DR0500G Reaction Cards.

A készlet 35 egyszer használatos reakciókártyát tartalmaz.

Használati utasítás.

4. SZÜKSÉGES, DE RENDELKEZÉSRE NEM BOCSÁTOTT ANYAGOK

stopper;

oltókacs;

megfelelő laboratóriumi fertőtlenítőszer;

pozitív kontroll: *S. aureus* törzs, például ATCC 25923

negatív kontroll: *S. epidermidis* törzs, például ATCC 12228.

5. ÖVINTÉZKEDÉSEK

IVD Ez a termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható. Ne fagyassza le!

A reagens 0,095% nátrium-azid tartósítószerrel tartalmaznak. A nátrium-azid mérgező, és ólom- vagy rézcsövekkel reakcióba lépve fém-azidokat hozhat létre, amelyek érintéses detonáció révén robbanásveszélyesek. Az azidok vízcsövekben való felhalmozódásának megelőzése érdekében hulladékártalmatlanítás után azonnal öblítse át a csöveket bőséges mennyiségű vízzel.

A vizsgálati mintákat megfelelő körültekintéssel kell kezelni, mivel kórokozó mikroorganizmusokat tartalmazhatnak.

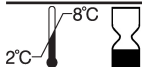
A használati utasítást figyelmesen el kell olvasni és szigorúan be kell tartani.

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatos információk a vállalat weboldalán elérhető biztonsági adatlapon (SDS) és a termékcímkén találhatók.

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Ha az eszköz hibásan működik, ne használja.

6. TÁROLÁS



A készlet 2–8 °C-on tárolandó. Ne fagyassza le. Ilyen körülmények között a reagens a készlet dobozán feltüntetett lejárati dátumig megőrzi reakcióképességüket.

7. ELLENŐRZÉSI ELJÁRÁSOK

A készlet használatakor minden egyes alkalommal el kell végezni a következő ellenőrzési eljárásokat:

7.1. Pozitív kontroll: Ismert *S. aureus* törzset használjon, például ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Kövesse a vizsgálati eljárásban megadott módszert. Ellenőrizze, hogy az agglutináció 20 másodpercen belül bekövetkezik-e.

7.2. Negatív kontroll: Ismert *S. epidermidis* törzset használjon, például ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Kövesse a vizsgálati eljárásban megadott módszert. Ellenőrizze, hogy a reagens a vizsgálat teljes 20 másodperce alatt sima, csomómentes marad-e, és nem agglutinálódik-e.

Ne használja a tesztet, ha a kontroll mikroorganizmusokkal való reakciók nem megfelelőek.

Eljárásra vonatkozó fontos megjegyzések

Ne érintse a cseppentő hegyét a reakciókártyán lévő vizsgálati mintához, nehogy szennyeződjön a vizsgálati latex.

Használat után a szennyeződések elkerülése és a reagens kiszáradásának megakadályozása érdekében ügyeljen a kupakok szoros rögzítésére. Használat után tegye vissza a készletet a hűtőszekrénybe, ügyelve arra, hogy a flakon függőleges helyzetben maradjon. Ügyeljen arra, hogy elegendő szaporulatot távolítsa el a tenyésztőlemezről; a nem megfelelő mennyiség álnegatív reakciókat eredményezhet.

8. MINTAVÉTEL ÉS-ELŐKÉSZÍTÉS

A mintavétel és -kezelés részleteiről a megfelelő tankönyvekben olvashat.⁹

A Gram-pozitív, kataláz-pozitív telepek a következő táptalajok bármelyikéről vizsgálhatók:

véres agar;

tápagar;

tripton-szója agar;

5% vért tartalmazó tripton-szója agar;

sós mannit agar;

Columbia véres agar;

Columbia CNA agar;

5% vért tartalmazó Mueller-Hinton agar;

Baird-Parker agar;

Brilliance MRSA 2 agar;

oxacillin rezisztencia szűréséhez használt agar (ORSA).

Friss, egy éjszaka alatt kitenyészített kultúrák használata ajánlott (18–36 órás inkubáció).

Annak valószínűsége, hogy a telepek autoagglutinációs reakciót váltanak ki, az ajánlott 36 órás inkubálási idő túllépésével nő.

9. STANDARD VIZSGÁLATI MÓDSZER

9.1. Hagyja, hogy a latex teszt és a kontroll reagens hőmérséklete elérje a szobahőmérsékletet. Erőteljesen rázza a latexreagenset, ezáltal biztosítva azok megfelelő keveredését; a teljes keveredés érdekében az összes latexet távolítsa el a cseppentő pipettából.

9.2. Cseppentsen 1 csepp vizsgálati reagenst a reakciókártyán lévő körök egyikére, 1 csepp kontroll reagenst pedig egy másik körre.

9.3. Oltókacs segítségével vegyen ki a táptalajt tartalmazó lemezről 5 átlagos méretű (2–3 mm-es szaporulatnak megfelelő), gyaníthatóan *staphylococcus* tartalmazó telepet, és kör alakban kenje szét, majd keverje bele a kontroll latexreagensbe. Oszlassa el a körön. Gondoskodjon az oltókacs megfelelő hulladékkezeléséről.

9.4. Egy másik oltókacs segítségével a vizsgálati reagenssel is hajtja végre a fenti lépéseket.

9.5. Vegye kézbe és legfeljebb 20 másodpercig körkörös mozgassa a kártyát, közben normál fényviszonyok mellett figyelje az agglutinációt. Ne használjon nagyítót.

9.6. A vizsgálat befejezése után a biztonságos hulladékkezeléshez helyezze fertőtlenítőszerbe a reakciókártyákat.

9.7. Vizsgálati módszer oxacillin rezisztencia szűréséhez használt agar esetében

9.7.1 Standard vizsgálati módszer.

9.7.2 Oltókacs segítségével vegyen ki a táptalajt tartalmazó lemezről 5 átlagos méretű (2–3 mm-es szaporulatnak megfelelő), gyaníthatóan *staphylococcus* tartalmazó telepet, és kör alakban kenje szét. Az oltókacs segítségével vékony rétegben oszlassa el a telepet.

9.7.3 Cseppentsen közvetlenül a vékony rétegre 1 csepp kontroll latexet, és AZONNAL keverje össze.

9.7.4–6. Standard vizsgálati módszer.

10. AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA ÉS ÉRTELMEZÉSE

Pozitív eredmény

Ha 20 másodpercen belül bekövetkezik a vizsgálati reagens kék részecskéinek agglutinációja, az eredmény pozitív. Ennek alapján feltehetően *S. aureus* törzsről van szó.

Negatív eredmény

Ha nem következik be agglutináció, és a vizsgálati körön 20 másodperc elteltével sima, csomómentes kék szuszpenzió látható, az eredmény negatív. Ennek alapján feltehetően nem *S. aureus* törzsről van szó.

Nem egyértelmű eredmények

A vizsgálati reagens kismértékű szemcsézetttségét, miközben a kontroll reagens külleme nem változik, nem egyértelmű eredményként kell értelmezni. A törzseket nem szelektív táptalajra való továbboltást követően újra meg kell vizsgálni.

Nem értelmezhető eredmények

A vizsgálat nem értelmezhető, ha a kontroll reagens agglutinációt mutat. Ez azt jelenti, hogy a kultúra autoagglutinációt vált ki.

Szemcsézettséget vagy szálasodást eredményező reakciók

Egyes esetekben a vizsgálati anyag szemcsés jellege miatt szemcsézettséget vagy szálasodást eredményező reakciók figyelhetők meg. Az ilyen reakciókat az alábbi feltételek alapján kell értelmezni:

Ha a kontroll reagenshez képest a vizsgálati reagens alkalmazásakor jobban kitisztul a kék háttér, az eredmény **pozitív**. Ha a kék háttér kitisztulását tekintve nincs különbség a vizsgálati és a kontroll reagens alkalmazásakor, az eredmény **negatív**.

A 20 másodperc után fellépő reakciók figyelmen kívül hagyandók.

11. AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

11.1. Annak valószínűsége, hogy a telepek autoagglutinációt váltanak ki, az ajánlott 36 órás inkubálási idő túllépésével nő.

11.2. A Staphytest Plus készletben használt antitest optimalizálva van, elkerülve ezáltal a koaguláz-negatív staphylococcusokból származó közös antigénnel való esetleges keresztreakciókat.

Fontos megjegyezni, hogy ez igazoltan csökkenti a 18 MRSA törzsek némely típusával szembeni szenzitivitást.¹⁰

11.3. A staphylococcusok egyes, nem *S. aureus* fajai, különösen a *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* és *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, koaguláz teszteknél és/vagy gyors latex eljárásoknál pozitív eredményt adhatnak. Szükség esetén a fajok biokémiai tesztekkel azonosíthatók; például PYR (pirrolidonil-arilamidáz) teszt (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M) használatakor a *S. aureus* és a *S. hyicus* PYR-negatív, az összes többi fent említett törzs pedig pozitív lesz.^{15,16,17} A klinikai laboratóriumokban ritkán fordul elő *S. hyicus* és *S. intermedius*.

11.4. A vizeletmintákból izolált olyan staphylococcusok, amelyek a Staphytest Plus teszttel gyengén pozitív¹⁸ eredményt adnak, valószínűleg *Staphylococcus saprophyticus* baktériumok. Az ilyen izolátumok további azonosításához biokémiai tesztek és novobiocin-szenzitivitási vizsgálatot (a *S. saprophyticus* rezisztens a novobiocinnal szemben) lehet végezni.

11.5. Egyes streptococcusok és valószínűleg más, immunglobulin-vagy plazmakötő faktorra rendelkező mikroorganizmusok is reagálhatnak a latex tesztben, továbbá számos faj, például az *Escherichia coli* képes nem specifikusan agglutinálni a latex részecskéket^{19,20}. A nem specifikus eredmények esetében megoldásként Gram-festést kell végezni, amellyel biztosítható, hogy a vizsgálat csak a tipikus staphylococcusokra irányuljon.

12. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK (ADATFÁJLOKBAN RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ADATOK)

Az Oxoid Staphytest Plus teszt teljesítményjellemzőinek meghatározása az alábbiakban részletezett vizsgálatokkal történt. Fontos megjegyezni azonban, hogy a *S. aureus* a különböző földrajzi régiókat tekintve köztudottan jelentős antigén-variációkat mutat.

Klinikai vizsgálat

Az Oxoid Staphytest Plus kiértékelését egy nagy franciaországi kórházban végezték. Összesen 299 izolátumot vizsgáltak, arany standard módszerként a cső koaguláz tesztet alkalmazva. Az alábbi adatelemzésben nem szerepelnek a köztudottan keresztreakáló törzsektől^{11,12,13,14} és az autoagglutináló törzsektől származó eredmények (n=283). A relatív szenzitivitás 96,5%, a relatív specificitás pedig 97,6%. volt.

Ipari vizsgálatok

Az Oxoid Staphytest Plus kiértékelését az Egyesült Királyságban végezték élelmiszeripari laboratóriumokban, multicentrikus vizsgálat keretében. Összesen 621 mintát értékelték; a minták Baird-Parker agarról nyert telepek voltak, amelyeket élelmiszer-vagy környezeti eredetű anyaggal oltottak be. Az arany standard módszer a cső koaguláz volt. Az alábbi adatelemzésben nem szerepelnek a közismerten keresztreakáló törzsektől^{11,12,13,14} és az autoagglutináló törzsektől származó eredmények (n=604). A relatív szenzitivitás 97,6%, a relatív specificitás pedig 97,1%. volt.

13. SZAKIRODALOM:

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.
- Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.
- Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.
- Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Pathol. 40: 837–840.
- Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.
- Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.
- Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hockeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.
- Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.
- Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.
- Az Oxoid Ltd.-nél tárolt adatok.
- Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.
- Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.
- Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.
- van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.
- Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.
- Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.
- Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.
- Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29–34.
- Runeheggen, A., Schonbeck, C., Hedner, H., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49–55.

14. A SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSA

	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
	A tartalma <N> vizsgálatához elegendő
	Ne használja a csomag sérülése esetén
	Tételszám (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárat dátuma)
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság +44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Verziószám:	A bevezetett módosítások időpontja
X5240H	TBC Frissítve az IVDR-nek való megfelelés érdekében

Készült az Egyesült Királyságban



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	$\sum$ 100	IT
	DR0850B.....	$\sum$ 500	

1. DESTINAZIONE D'USO

Staphytest Plus™ Kit è un test qualitativo di agglutinazione al lattice su vetrino per la differenziazione dello *Staphylococcus aureus* rispetto ad altri isolati di specie di *Staphylococcus* coltivati su agar mediante determinazione del clumping factor, della proteina A e di alcuni polisaccaridi capsulari presenti nello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA). Il dispositivo è indicato per l'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a individuare opzioni terapeutiche per i pazienti con sospetta infezione o colonizzazione da stafilococco. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è adatto per la diagnostica di accompagnamento.

2. PRINCIPIO DEL TEST

La differenziazione tra stafilococchi coagulasi positivi e coagulasi negativi viene eseguita, di solito, mediante il test della coagulasi in provetta, che evidenzia la coagulasi stafilococcica extracellulare, o mediante il test su vetrino, che evidenzia il “clumping factor” (coagulasi legata) presente sulla superficie della cellula batterica. Altri metodi per la differenziazione di questi microrganismi sono costituiti dal test di emoagglutinazione passiva (Oxoid Staphylase DR595) e dal test della DNasi.

E' stato riferito che circa il 97% dei ceppi di *Staphylococcus aureus* di origine umana possiede sia la coagulasi legata che la coagulasi stafilococcica extracellulare. La Proteina A si trova sulla superficie cellulare di circa il 95% dei ceppi di *S. aureus* isolati dall'uomo ed ha la proprietà di legare il frammento Fc delle immunoglobuline G (IgG)².

E' stato osservato che alcuni ceppi di *S. aureus* resistenti alla meticillina (MRSA) possono esprimere livelli di “clumping factor” di Proteina A inferiori alla soglia di rilevazione^{3,4,5}. E' stato tuttavia dimostrato che tutti questi ceppi possiedono un polisaccaride capsulare⁶. La capsula può mascherare sia la Proteina A, che il “clumping factor” e quindi impedire l'agglutinazione. Staphytest Plus sfrutta particelle di lattice blu sensibilizzate con fibrinogeno di origine suina ed IgG di coniglio che includono anticorpi policlonali specifici nei confronti di polisaccaridi capsulari di *S. aureus*^{7,8}. Quando colonie di *S. aureus* sono mescolate su un cartoncino con il reagente, si verifica rapidamente agglutinazione tra: (i) fibrinogeno e “clumping factor”, (ii) frammento Fc delle IgG e Proteina A, (iii) IgG specifiche e polisaccaride capsulare. L'agglutinazione può verificarsi anche con specie diverse che possiedono il “clumping factor” o la Proteina A (per. es. *Staphylococcus hyicus* e *Staphylococcus intermedius*). Se sono assenti sia il “clumping factor”, sia la Proteina A, sia lo specifico

polisaccaride capsulare, non si osserva alcuna agglutinazione, con conseguente esito negativo del test. Lo stafilococco più frequentemente isolato, coagulasi e Proteina A negativo, è *Staphylococcus epidermidis*.

3. MATERIALE COMPRESO NEL KIT (DR0850M)

DR0851M Staphytest Plus Test Reagent (5.6 ml).
Sospensione di particelle di lattice blu sensibilizzate con fibrinogeno suino ed IgG di coniglio, con anticorpi policlonali specifici per il polisaccaride capsulare di *S. aureus*. Ciascun flacone contiene reagenti sufficienti per l'esecuzione di 100 test.

DR0852M Staphytest Plus Control Reagent (5.6 ml).
Particelle di lattice blu non sensibilizzate. Ciascun flacone contiene reagenti sufficienti per l'esecuzione di 100 test.

DR0500G Reaction Cards
35 cartoncini monouso per l'esecuzione del test.
Un libretto di istruzioni per l'uso.

4. MATERIALE NECESSARIO NON COMPRESO NEL KIT

Cronometro
Anse batteriologiche
Soluzione disinfettante per laboratorio
Controllo positivo: ceppo *S. aureus* come ATCC 25923
Controllo negativo: ceppo *S. epidermidis* come ATCC 12228.

5. PRECAUZIONI

IVD Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non congelare.

I reagenti contengono lo 0.095% di sodio azide come conservante. La sodio azide è una sostanza tossica e può reagire a contatto con il rame o il piombo delle tubature, producendo azidi metalliche che sono esplosive per detonazione da contatto. Per evitare l'accumulo di azidi nelle tubature, far scorrere molta acqua dopo aver eliminato i residui.

I campioni contenenti microrganismi potenzialmente patogeni devono essere maneggiati con opportune precauzioni.

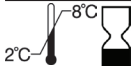
Leggere e seguire attentamente le indicazioni.

Fare riferimento alla scheda di sicurezza, disponibile sul sito web di ThermoFisher, e all'etichetta del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

6. CONSERVAZIONE



Il prodotto deve essere conservato a 2–8°C. Non congelare. In queste condizioni i reagenti mantengono la loro validità fino alla data di scadenza evidenziata in etichetta.

7. PROCEDURE DI CONTROLLO

Le procedure di controllo di seguito riportate devono essere eseguite ogni volta che si utilizza il kit.

1. Controllo positivo: saggiare con Staphytest Plus un ceppo noto

di *S. aureus*, come ATCC 25923 (Culti-Loop R4607010), seguendo il procedimento riportato nel paragrafo “Tecnica”. Assicurarsi che la reazione di agglutinazione intervenga entro 20 secondi.

2. Controllo negativo: saggiare con Staphytest Plus un ceppo noto di *S. epidermidis*, come ATCC 12228 (Culti-Loop R4606500), seguendo il procedimento riportato nel paragrafo “Tecnica”. Assicurarsi che, nel tempo limite di 20 secondi, il reagente al lattice rimanga omogeneo e non intervenga agglutinazione.

Non utilizzare il prodotto in presenza di reazioni non appropriate con i ceppi di controllo.

Importanti note procedurali

Evitare la contaminazione del reagente al lattice, che può intervenire toccando campioni depositati sul cartoncino di reazione con il contagocce del flacone. Chiudere il flacone stringendo bene il coperchio dopo ogni uso, per evitare contaminazione e l'essiccazione del reagente. Dopo l'uso, riporre il kit in frigorifero ed accertarsi che i flaconi siano conservati in posizione verticale.

Assicurarsi di prelevare ogni volta una quantità sufficiente di patina batterica dalla piastra di coltura; una insufficiente quantità può essere causa di reazioni false negative.

8. RACCOLTA E PREPARAZIONE DELLE COLTURE

Per informazioni dettagliate riguardanti la raccolta e la preparazione dei campioni si raccomanda di consultare un manuale di microbiologia⁹.

E' possibile saggiare le colonie Gram positive e catalasi positive su uno qualsiasi dei seguenti terreni di coltura:

Blood Agar
Nutrient Agar
Tryptone Soya Agar
Tryptone Soya Agar con 5% sangue
Mannitol Salt Agar
Columbia Blood Agar
Columbia CNA Agar
Mueller-Hinton Agar con 5% sangue
Baird-Parker Agar
Brilliance MRSA 2 Agar
Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA).

Si raccomanda di esaminare colture fresche di una notte (18–36 ore di incubazione). Il fenomeno di agglutinazione tende a verificarsi con maggiore frequenza se l'incubazione è prolungata oltre le 36 ore.

9. TECNICA STANDARD

9.1. Portare i Reagenti per test al lattice e di controllo a temperatura ambiente. Agitare bene le sospensioni di lattice per assicurarne una completa omogeneità. Eliminare il lattice eventualmente trattenuto nel contagocce, al fine di ottenere una miscelazione ottimale.

9.2. Distribuire una goccia di Test Reagent ed una goccia di Control Reagent all'interno di due distinti cerchi predisposti sul cartoncino di reazione.

9.3. Usando un'ansa, prelevare 5 colonie sospette di dimensioni medie (equivalenti ad un diametro di 2–3 mm) strisciarle nel cerchio di reazione e mescolarle con il Control Reagent. Spandere la miscela reattiva sull'intera area di reazione. Eliminare l'ansa monouso in soluzione disinfettante.

9.4. Usando una seconda ansa ripetere l'intero procedimento con il Test Reagent.

9.5. Ruotare il cartoncino per 20 secondi ed osservare, in condizioni di luce normale, se interviene agglutinazione. Nonutilizzare lenti di ingrandimento per la lettura.

9.6. Eliminare in soluzione disinfettante i cartoncini di reazione utilizzati.

9.7. Tecnica con Oxacillin Resistance Screening Agar

9.7.1 Procedere come descritto per la Tecnica Standard.

9.7.2 Usando un'ansa, prelevare 5 colonie sospette di dimensioni medie (equivalenti ad un diametro di 2–3 mm) e strisciarle nel cerchio di reazione, ottenendo un film sottile di coltura batterica.

9.7.3 Dispensare una goccia di Control Reagent direttamente sul film batterico e mescolare IMMEDIATAMENTE.

9.7.4 4–6. Procedere come descritto per la Tecnica Standard.

10. LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo

Interviene agglutinazione delle particelle di lattice blu entro 20 secondi. Ciò può indicare che il ceppo è *S. aureus*.

Risultato negativo

Non avviene agglutinazione e rimane una sospensione blu omogenea all'interno del cerchio entro 20 secondi. Ciò può indicare che il ceppo non è *S. aureus*.

Risultato ambiguo

Una leggera granulosità del Test Latex, accompagnata da assenza di cambiamenti nell'aspetto del Control Latex, va interpretata come un risultato ambiguo. I ceppi vanno di nuovo sottoposti a test dopo subcoltura su terreni non selettivi.

Risultati non interpretabili

I risultati del test non possono essere interpretati se il Control Reagent mostra agglutinazione: questa evidenza indica che la coltura causa autoagglutinazione.

Reazioni granulari o viscosi

Occasionalmente, a causa della particolare natura del materiale in esame, si possono osservare reazioni granulari o di natura viscosa. I risultati di questo tipo devono essere interpretati usando i seguenti criteri.

Il risultato è **positivo** se la reazione con il reagente test mostra una colorazione blu di fondo più chiara rispetto a quella evidenziata dalla reazione con il reagente di controllo.

Il risultato è **negativo** se le reazioni con i due reagenti al lattice non mostrano differenze significative della colorazione blu di fondo. Le reazioni che si manifestano dopo 20 secondi vanno ignorate.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

11.1. La tendenza che hanno alcune colonie isolate di causare autoagglutinazione aumenta quando i tempi di incubazione vanno oltre le 36 ore consigliate.

11.2. L'anticorpo utilizzato in Staphytest Plus è stato ottimizzato per evitare possibili reazioni crociate con antigeni comuni provenienti dagli stafilococchi coagulasi negativi. E' stato dimostrato che ciò riduce la sensibilità di alcuni ceppi MRSA di tipo 1810.

11.3. Alcune specie di stafilococco diversi da *S. aureus*, specialmente *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* e *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, possono dare risultati positivi ai test di coagulasi e/o reagire con sistemi rapidi di agglutinazione al lattice. Se necessario si consiglia di identificare i ceppi, mediante prove biochimiche. Usando per esempio il test della PYR asi (O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* e *S. hyicus* forniscono un risultato negativo, mentre tutte le altra specie forniscono risultato positivo^{15,16,17}. *S. hyicus* e *S. intermedius* sono raramente riscontrati nel laboratorio clinico.

11.4. Gli stafilococchi di provenienza urinaria che danno reazioni debolmente positive¹⁸ con Staphytest Plus possono essere *Staphylococcus saprophyticus*. In questi casi, si raccomanda di eseguire una ulteriore identificazione del ceppo in esame, mediante prove biochimiche o mediante il test di sensibilità alla novobiocina (*S. saprophyticus* è resistente alla novobiocina).

11.5. Alcuni streptococchi e, in alcune circostanze, altri microrganismi che possiedono fattori leganti le immunoglobuline o il plasma possono reagire con il test al lattice. Inoltre, alcune specie – per esempio *Escherichia coli* – possono causare un’agglutinazione non specifica delle particelle di lattice¹⁹. Per evitare risultati aspecifici si consiglia di eseguire una colorazione di Gram e saggiare solo i ceppi di Staphylococcus con aspetto tipico.Caratteristiche del test Le caratteristiche di Oxoid Staphytest Plus sono state valutate con i dati ottenuti dagli studi riportati di seguito. Ad ogni modo, è importante notare che *S. aureus* mostra forti variazioni antigeniche in diverse aree geografiche.

Studio clinico

Oxoid Staphytest Plus è stato valutato in un grande ospedale francese. Sono stati analizzati in tutto 299 ceppi utilizzando come metodo standard la coagulasi in provetta. Nella successiva analisi dei dati, sono stati omessi i risultati dei ceppi crossreagenti^{11,12,13,14} e quelli dei ceppi autoagglutinanti (n=283). E’ stata riscontrata una sensibilità relativa del 96.5% e una specificità relativa del 97.6%.

Studio industriale

Oxoid Staphytest Plus è stato valutato in laboratori alimentari in uno studio multicentrico nel Regno Unito. Sono stati valutati in tutto 621 campioni; si trattava di colonie prelevate da Baird-Parker Agar inocolato con campioni alimentari o ambientali.

Il metodo standard era la coagulasi in provetta. Nella successiva analisi dei dati sono stati omessi i risultati dei ceppi cross-reagenti^{11,12,13,14} e quelli dei ceppi autoagglutinanti (n=604). E’ stata riscontrata una sensibilità relativa del 97.6% e una specificità relativa del 97.1%.

12. RIFERIMENTI: (DATI DI ARCHIVIO)

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol.12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runehagen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49–55.

13. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non riutilizzare
	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Importatore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Valutazione di conformità del Regno Unito
	Valutazione di conformità per l’Europa
	Produttore



Oxoid Ltd Wade Road,
Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, Regno Unito

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona.

Versione	Data delle modifiche introdotte
X5240H	Aprile 2024 Aggiornato per conformità a IVDR



Pagrindinis kodas TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 JAV 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 Kitos vietovės +31 20 794 7071

„Staphytest Plus“

REF	DR0850M.....	100	LT
	DR0850B.....	500	

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

„Staphytest Plus™“ yra kokybinis latekso agliutinacijos ant objekcinio stiklo tyrimas, skirtas diferencijuoti *Staphylococcus aureus* nuo kitų ant agarų užaugintų *Staphylococcus* rūšių izoliatų, aptinkant sukibimo faktorių, A baltymą ir metilcinui atsparios *Staphylococcus aureus* aptinkamus tam tikrus kapsulės polisacharidus. Naudojamas diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kuriems įtariama stafilokokinė infekcija ar kolonijų augimas. Priemonė nėra automatinė, skirta naudoti tik profesionalams ir nėra papildoma diagnostikos priemonė.

2. TYRIMO PRINCIPAS

Paprastai koagulazei teigiamų ir koagulazei neigiamų stafilokokų diferenciacija atliekama naudojant koagulazės tyrimą mėgintuvėlyje, kuris aptinka užląstelinę stafilokoagulazę, arba koagulazės tyrimą ant objekcinio stiklo, kuris aptinka sukibimo faktorių (surištąją koagulazę), esantį bakterijų ląstelių paviršiuje. Galimi keli kiti diferenciacijos tyrimai, įskaitant hemagliutinacijos tyrimą („Oxoid“ stafilazė – DR595) ir DNazės tyrimą. Pranešama, kad apytiksliai 97 % žmogaus *Staphylococcus aureus* padermių yra surištoji koagulazė ir užląstelinė stafilokoagulazė.

A baltymas aptinkamas ant apytiksliai 95 % žmogaus *S. aureus* padermių ląstelių paviršiaus ir gali jungtis su imunoglobulino G (IgG) Fc dalimi². Pastebėta, kad tam tikros metilcinui atsparios *S. aureus* (MRSA) padermės gali vykdyti neaptinkamo sukibimo faktoriaus ir A baltymo kiekio ekspresiją^{3,4,5}. Tačiau nustatyta, kad visos šios padermės turi kapsulės polisacharidus⁶. Kapsulė gali slėpti A baltymą ir sukibimo faktorių, todėl gali nevykti agliutinacija. „Staphytest Plus“ tyrimo naudojamos mėlynos latekso dalės, padengtos kiaušės fibrinogenu ir triušio IgG, įskaitant tam tikrus polikloninius antikūnus, prieš *S. aureus* kapsulės polisacharidus^{7,8}. Kai reagentas ant kortelės sumaišomas su *S. aureus* kolonijomis, vyksta greita agliutinacija sąveikaujant (i) fibrinogenui ir sukibimo faktoriui, (ii) IgG Fc daliai ir A baltymui arba (iii) specifiniams IgG ir kapsulės polisacharidams. Agliutinacija taip pat gali vykti su kitomis rūšimis, turinčiomis sukibimo faktorių arba A baltymą, pavyzdžiui, *Staphylococcus hyicus* ir *Staphylococcus intermedius*. Jeigu nėra nei sukibimo faktoriaus, nei A baltymo, nei specifinių kapsulės polisacharidų, agliutinacija nevyksta, o rezultatas laikomas neigiamu. Dažniausi koagulazės ir A baltymo neigiami stafilokokų izoliatai yra *Staphylococcus epidermidis*.

3. RINKINIO KOMPONENTAI (DR850M)

DR0851M „Staphytest Plus Test“ reagentas (5.6 ml)
Sintetinių mėlynų latekso dalelių, padengtų kiaušės fibrinogenu ir triušio IgG, įskaitant tam tikrus polikloninius antikūnus, prieš *S. aureus* kapsulės polisacharidus, suspensija. Kiekviename buteliuke yra reagento, kurio pakanka 100 tyrimų.

DR0852M „Staphytest Plus Control“ reagentas (5.6 ml)
Neįtrauktų sintetinių mėlynų latekso dalelių suspensija. Kiekviename buteliuke yra reagento, kurio pakanka 100 tyrimų.

DR0500G Reakcijos kortelės

Rinkinyje yra 35 vienkartinės reakcijos kortelės.

Naudojimo instrukcijos.

4. REIKALINGOS, BET NEPAITEIKTOS MEDŽIAGOS

Laikmatis

Mikrobiologinė kilpa

Tinkama laboratorinė dezinfekavimo priemonė

Teigiama kontrolinė medžiaga: *S. aureus* padermė, pavyzdžiui „ATCC 25923“.

Neigiama kontrolinė medžiaga: *S. epidermidis* padermė, pavyzdžiui „ATCC 12228“.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

IVD Šis gaminytis skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai. Neužšaldyti.

Reagentuose yra konservanto 0,095 % natrio azido. Natrio azidas yra toksinė medžiaga, galinti reaguoti su švinu arba varium vandentiekio sistemoje ir sudaryti metalų azidus, kurie sprogtai įvykus kontaktinei detonacijai. Po atliekų išmetimo jas nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad azidai nesikaupytų vandentiekio vamzdžiuose.

Mėginyje gali būti patogeninių mikroorganizmų, todėl juos tvarkykite laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių.

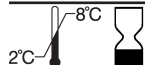
Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės.

Informaciją apie galimai pavojingas sudedamąsias dalis žr. įmonės interneto svetainėje pateiktame saugos duomenų lape (SDL) ir gaminio etiketėje.

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Nenaudokite priemonės, jeigu ji sugedusi.

6. LAIKYMAS



Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldykite. Tokiomis sąlygomis reagentai išlieka aktyvūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant rinkinio dėžutės.

7. KONTROLĖS PROCEDŪROS

Kiekvieną kartą naudojant šį rinkinį reikia atlikti toliau nurodytas kontrolės procedūras:

7.1. Teigiama kontrolinė medžiaga: Naudokite žinomą *S. aureus* padermę, pavyzdžiui, „ATCC 25923“ („Culti-Loop™“ R4607010). Taikykite tyrimo procedūroje nurodytą metodą. Įsitikinkite, kad agliutinacija įvyko per 20 sekundžių.

7.2. Neigiama kontrolinė medžiaga: Naudokite žinomą *S. epidermidis* padermę, pavyzdžiui, „ATCC12228“ („Culti-Loop™“ R4606500).

Taikykite tyrimo procedūroje nurodytą metodą. Įsitikinkite, kad per visą 20 sekundžių trukmės tyrimo laikotarpį reagentas išlieka tolygus ir jo agliutinacija nevyksta.

Nenaudokite tyrimo, jeigu reakcijos su kontroliniais mikroorganizmais vyksta netinkamai.

Svarbi informacija apie procedūrą

Saugokite, kad neužterštumėte tyrimo latekso, todėl lašintuvo galiuku nepalieskite ant reakcijos kortelės esančio mėginio.

Po kiekvieno naudojimo tvirtai uždarykite dangtelius, kad neužterštumėte reagento ir jis neišdžiūtų. Po naudojimo rinkinį įdėkite atgal į šaldytuvą ir užtikrinkite, kad buteliukas laikomas statmenai. Užtikrinkite, kad iš lėkštelės paimamas pakankamas užaugintos kultūros kiekis, nes jeigu paimamas nepakankamas kiekis, gali būti gaunamas klaidingai neigiamas reakcijos rezultatas.

8. MĖGINIO ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Informaciją apie mėginių paėmimą ir tvarkymą žr. standartiniame vadovylyje⁹

Galima tirti gramteigiamas, katalazei teigiamas kolonijas, užaugintas ant bet kurios iš toliau nurodytų mitybinių terpių:

Kraujo agaras
Mitybinis agaras
Triptono sojos agaras su 5 % kraujo
Manitolio druskos agaras
Kolumbijos kraujo agaras
Kolumbijos CNA agaras
Miulero-Hintono agaras su 5 % kraujo
Baird-Parker agaras
„Brilliance MRSA 2“ agaras
Atsparumo oksacilinui atrankinis agaras (ORSA)

Rekomenduojama naudoti šviežias per naktį augintas kultūras (inkubuotas 18–36 val.).

Kolonijų polinkis sukelti autoagliutinacijos reakcijas didėja, jeigu inkubacija trunka ilgiau nei rekomenduojamas 36 val.

9. STANDARTINIS TYRIMO METODAS

9.1. Palaukite, kol latekso tyrimas ir kontrolės reagentai sušils iki kambario temperatūros. Stipriai purtykite latekso reagentus, kad juos gerai sumaišytumėte, ir iš lašintuvo pipetės išspauskite visą likusį lateksą, kad užbaigtumėte maišymą.

9.2. Užlašinkite 1 lašą tyrimo reagento ant vieno iš reakcijos kortelės apskritimų, o ant kito apskritimo užlašinkite 1 lašą kontrolės reagento.

9.3. Iš mitybinės terpės lėkštelės kilpa paimkite įtariamą stafilokokų kolonijas, atitinkančias 5 vidutinio dydžio kolonijas (atitinka 2–3 mm skersmens koloniją), ir uždėkite ant apskritimo bei sumaišykite su kontrolės latekso reagentu. Paskirstykite, kad padengtų visą apskritimą. Kilpą tinkamai išmeskite.

9.4. Atskira kilpa tą pačią procedūrą atlikite su tyrimo reagentu.

9.5. Paimkite kortelę ir judinkite ją ne ilgiau nei 20 sekundžių, normalaus apšvietimo sąlygomis stebėkite, ar vyksta agliutinacija. Nenaudokite didinamojo stiklo.

9.6. Kai tyrimas užbaigiamas, reakcijos kortelės saugiai išmeskite į dezinfekavimo skystį.

9.7. Tyrimo metodas, naudojant atsparumo oksacilinui atrankinį agarą

9.7.1 Standartinis tyrimo metodas.

9.7.2 Iš mitybinės terpės lėkštelės kilpa paimkite įtariamą stafilokokų kolonijas, atitinkančias 5 vidutinio dydžio kolonijas (atitinka 2–3 mm skersmens koloniją), ir uždėkite ant apskritimo. Kilpa paskirstykite kolonijas medžiagą, kad susidarytų plona plėvelė.

9.7.3 Užlašinkite 1 lašą kontrolinio latekso tiesiai ant plonos plėvelės ir NEDELSdami sumaišykite.

9.7.4–6. Standartinis tyrimo metodas.

10. REZULTATŲ SKAITYMAS IR AIŠKINIMAS

Teigiamas rezultatas

Rezultatas yra teigiamas, jeigu per 20 sekundžių įvyksta mėlynų tyrimo reagento dalelių agliutinacija. Tai preliminarai reiškia, kad padermė yra *S. aureus*.

Neigiamas rezultatas

Rezultatas yra neigiamas, jeigu per 20 sekundžių tyrimo apskritime agliutinacija neįvyksta, o mėlyna suspensija lieka tolygi. Tai preliminarai reiškia, kad padermė yra ne *S. aureus*.

Neaiškus rezultatas

Jeigu tyrimo reagentu pasireiškia nedidelis grūdėtumas, o kontrolės reagento išvaizda nepasikeičia, rezultatas yra neaiškus. Padermės reikia ištirti pakartotinai po subkultūros auginimo ant neselektyvinių terpių.

Nevertinami rezultatai

Tyrimo rezultatai nevertinami, jeigu įvyko kontrolės reagento agliutinacija. Tai reiškia, kad kultūra sukelia automatinę agliutinaciją.

Reakcijos metu susidaro granulės arba pailgi agregatai

Kartais reakcijos metu susidaro granulės arba pailgi agregatai dėl tiriamosios medžiagos dalelių prigimties. Jeigu įvyko tokia reakcija, ją reikia aiškinti taikant toliau nurodytus kriterijus:

Rezultatas yra **teigiamas**, jeigu naudojant tyrimo reagentą mėlynas fonas tampa skaidresnis nei naudojant kontrolės reagentą. Rezultatas yra **neigiamas**, jeigu naudojant tyrimo reagentą ir kontrolės reagentą mėlyno fono skaidrumas nesiskiria.

Vėliau nei po 20 sekundžių įvykusių reakcijų reikėtų nepaisyti.

11. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

11.1. Izoliuotų kolonijų polinkis sukelti autoagliutinacijos reakcijas didėja, jeigu inkubacija trunka ilgiau nei rekomenduojamas 36 val.

11.2. „Staphytest Plus“ naudojami antikūnai buvo optimizuoti, siekiant išvengti galimų kryžminių reakcijų su bendrais koagulazei neigiamų stafilokokų antigenais.

Būtina paminėti, kad buvo nustatyta, jog tai mažina jautrumą kai kurioms 18 tipo MRSA padermėms¹⁰.

11.3. Kai kurių ne *S. aureus* stafilokokų rūšių, konkrečiai *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* ir *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, rezultatai gali būti teigiami atliekant koagulazės tyrimus ir (arba) greitąjį latekso tyrimą. Jei

- reikia, rūšis galima identifikuoti taikant biocheminių tyrimų procedūras, pvz., atliekant PYRazės aktyvumo tyrimą („Oxoid O.B.I.S. PYR“ ID0580M), *S. aureus* ir *S. hyicus* bus PYRazei neigiami, o visos kitos pirmiau nurodytos padermės bus teigiamos^{15,16,17}. Su *S. hyicus* ir *S. intermedius* retai susiduriama klinikinėse laboratorijose.
- 11.4. Iš šlapimo mėginių išskirti stafilokokai, kurių rezultatas ištyrus su „Staphytest Plus“ yra silpnai teigiamas¹⁸, gali būti *Staphylococcus saprophyticus*. Tolesnis tokių izoliatų identifikavimas gali vykti atliekant biocheminius tyrimus ir jautrumo novobiocinui tyrimą (*S. saprophyticus* yra atsparus novobiocinui).
- 11.5. Kai kuriuose streptokokuose ir galbūt kituose mikroorganizmuose yra imunoglobulinų ar plazmos baltymus surišančių faktorių, kurie gali reaguoti atliekant latekso tyrimą, ir yra kelios rūšys, pavyzdžiui, *Escherichia coli*, kurios gali sukelti nespecifinę latekso dalelių aglutinaciją^{19,20}. Norint išvengti šių nespecifinių rezultatų, reikia atlikti dažymą Gramo būdu, siekiant įsitikinti, kad tiriami tik tipiniai stafilokokai.

12. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS (FAILE PATEIKIAMU DUOMENYS)

„Oxoid Staphytest Plus“ veiksmingumo charakteristikos nustatytos naudojant toliau aprašomų tyrimų duomenis. Tačiau svarbu paminėti, kad *S. aureus* pasižymi didele antigenų įvairove skirtingose geografinėse vietovėse.

Klinikinis tyrimas

„Oxoid Staphytest Plus“ vertinimas buvo atliktas didelėje ligoninėje Prancūzijoje. Buvo ištirti iš viso 299 izoliatai, kaip auksinį standartinį metodą naudojant koagulazės tyrimą mėgintuvėlyje. Tolesnėje duomenų analizėje nebuvo naudojami padermių, kurios yra žinomos kryžminių reakcijų dalyvės^{11,12,13,14}, rezultatai ir autoaglutinaciją sukeliančių padermių rezultatai (n=283). Santykinis jautrumas siekė 96,5 %, o santykinis specifiškumas siekė 97,6 %.

Pramoninis tyrimas

„Oxoid Staphytest Plus“ buvo įvertintas maisto tyrimų laboratorijose ir daugiacentriame tyrime Jungtinėje Karalystėje. Iš viso buvo ištirtas 621 mėginys, paimtas iš kolonijų, užaugintų ant Baird-Parker agarą, į kurį buvo pridėta maisto arba aplinkos medžiagos. Auksinio standarto metodas buvo koagulazės tyrimas mėgintuvėlyje. Tolesnėje duomenų analizėje nebuvo naudojami padermių, kurios yra žinomos kryžminių reakcijų dalyvės^{11,12,13,14}, rezultatai ir autoaglutinaciją sukeliančių padermių rezultatai (n=604). Santykinis jautrumas siekė 97,6 %, o santykinis specifiškumas siekė 97,1 %.

13. LITERATŪRA

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641-643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520-530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus". J. Clin. Pathol. 40: 837-840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583-2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143-153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Duomenys pateikti faile Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseny, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of Staphylococcus schleiferi, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110-2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168-172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671-673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 39: 86-89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939-1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812-813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398-1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29-34.

19. Runeheger, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49-55.

14. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAI

	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisais
	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas

	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitiktis įvertinimas
	Europos atitiktis vertinimas
	Gamintojas



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, JK
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į savo vietos platintoją.

Versija	Pakeitimų data
X5240H	TBC Atnaujinta, kad atitiktų IVDR

Spausdinta JK



Atslēgas kods TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Eiropa +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	LV
	DR0850B.....	500	

1. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Staphytest Plus™ komplekts ir kvalitatīvs lateksa priekšmetstiklīņu aglutinācijas tests, kas paredzēts *Staphylococcus aureus* atšķiršanai no citu agarā audzētu *Staphylococcus* sugu izolātiem, nosakot salīšanas faktoru, proteīnu A un noteiktus kapsulārus polisaharīdus, kas atrodami pret meticilīnu rezistentos *Staphylococcus aureus* izolātos. Izmantota diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu klīniciem attiecībā uz ārstēšanas iespējām pacientiem, kuriem ir aizdomas par stafilokoku infekciju vai kolonizāciju. Šī ierīce nav automātiska, tā ir paredzēta tikai profesionālai izmantošanai un nav kompanjondagnostikas ierīce.

2. TESTA DARBĪBAS PRINCIPS

Tradicionāli koagulāzes pozitīvu stafilokoku atšķiršanai no koagulāzes negatīviem stafilokokiem izmanto vai nu stobriņa koagulāzes testu, kurā nosaka ekstracelulāru stafilokoagulāzi, vai priekšmetstiklīņa koagulāzes testu, kurā nosaka uz baktēriju šūnu virsmas esošo salīšanas faktoru (saistīto koagulāzi). Ir pieejami arī vairāki citi atšķiršanas testi, tostarp pasīvās hemaglutinācijas tests (Oxoid Staphylase – DR595) un DNāzes tests. Ir ziņots, ka aptuveni 97% *Staphylococcus aureus* cilvēka celmu piemīt gan saistītā koagulāze, gan ekstracelulāra stafilokoagulāze.

Proteīns A ir atrasts uz šūnu virsmas aptuveni 95% *S. aureus* cilvēka celmu, un tas spēj piesaistīt imūnglobulīna G (IgG) Fc fragmentu². Ir novērots, ka noteikti pret meticilīnu rezistenti *S. aureus* celmi (MRSA) var ekspresēt nenosakāmus līmeņus salīšanas faktora un proteīna A^{3,4,5}. Taču ir arī novērots, ka visiem šiem celmiem piemīt kapsulārs polisaharīds⁶. Šī kapsula var maskēt gan proteīnu A, gan salīšanas faktoru, tādējādi nepieļaujot aglutināciju. Staphytest Plus izmanto zilas lateksa daļiņas, kas pārklātas ar cūkas fibrinogēnu un ar truša IgG, iekļaujot specifiskas poliklonālas antivielas, kas audzētas pret *S. aureus* kapsulārajiem polisaharīdiem^{7,8}. Kad reaģentu uz kartītes samaisa ar *S. aureus* kolonijām, notiek strauja aglutinācija, reaģējot (i) fibrinogēnam ar salīšanas faktoru, (ii) IgG Fc fragmentam ar proteīnu A, (iii) specifiskajam IgG ar kapsulāru polisaharīdu. Aglutinācija var rasties arī ar citām sugām, kurām piemīt salīšanas faktors vai proteīns A, piemēram, *Staphylococcus hyicus* un *Staphylococcus intermedius*. Ja nav ne salīšanas faktora, ne proteīna A, ne specifisku kapsulāru polisaharīdu, aglutinācija nenotiek un rezultāts tiek uzskatīts par negatīvu. Visbiežākie koagulāzes un proteīna A negatīvie stafilokoku izolāti ir *Staphylococcus epidermidis*.

3. KOMPLEKTA KOMPONENTI (DR850M)

DR0851M Staphytest Plus testa reaģents (5,6 ml)
Sintētisku zilā lateksa daļiņu suspensija, kas pārklāta gan ar cūkas fibrinogēnu, gan ar truša IgG, iekļaujot specifiskas poliklonālas antivielas, kas audzētas pret *S. aureus* kapsulāro polisaharīdu. Katrā pudelē reaģenta daudzums pietiek 100 testiem.

DR0852M Staphytest Plus kontroles reaģents (5,6 ml)
Nesensibilizētu zilā lateksa daļiņu suspensija. Katrā pudelē reaģentu daudzums pietiek 100 testiem.

DR0500G Reakcijas kartītes.

Šajā komplektā ir iekļautas 35 vienreizlietojamas reakcijas kartītes.

Lietošanas instrukcijas.

4. NEPIECIEŠAMIE, BET NEPIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Taimeris

Mikrobioloģiskā cilpa

Piemērots laboratorijas dezinfekcijas līdzeklis

Pozitīvā kontrole: *S. aureus* celms, tāds kā ATCC 25923

Negatīvā kontrole: *S. epidermidis* celms, tāds kā ATCC 12228.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

IVD Šis produkts ir paredzēts izmantošanai tikai *in vitro* diagnostikā. Nesasaldēt.

Reaģentos kā konservants ir 0,095% nātrija azīda. Nātrija azīds ir indīgs, un tas var reaģēt ar svīnu vai vara kanalizācijas cauruļvadiem, radot metāla azīdus, kuri ir sprādzienbīstami saskaroties. Lai kanalizācijas cauruļvados neuzkrātos azīds, uzreiz pēc atkritumu izliešanas skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.

Paraugu materiālos var būt patogēni organismi, un ar tiem ir jārikojas, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus.

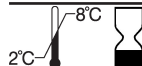
Norādījumi ir jāizlasa un stingri jāievēro.

Lūdzu, skatiet drošības datu lapu (SDS, Safety Data Sheet) uzņēmuma tīmekļa vietnē un produkta marķējumu, lai uzzinātu par potenciāli bīstamajiem komponentiem.

Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Darbības traucējumu gadījumā ierīci lietot nedrīkst.

6. GLABĀŠANA



Šis komplekts ir jāglabā 2–8 °C temperatūrā. Nesasaldēt. Šādos apstākļos reaģenti saglabā savu aktivitāti līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz komplekta kārbas.

7. KONTROLES PROCEDŪRAS

Katru reizi, kad lietojat šo komplektu, ir jāveic tālāk norādītās kontroles procedūras.

7.1. Pozitīvā kontrole: Izmantojiet zināmu *S. aureus* celmu, piemēram, ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Ievērojiet sadaļā "Testēšanas procedūra" norādīto metodi. Pārliecinieties, ka aglutinācija notiek 20 sekunžu laikā.

7.2. Negatīvā kontrole: Izmantojiet zināmu *S. epidermidis* celmu, piemēram, ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Ievērojiet sadaļā "Testēšanas procedūra" norādīto metodi. Pārliecinieties, ka visas testa 20 sekundes reaģents saglabājas viendabīgs un tam nenotiek aglutinācija.

Ja reakcijas ar kontroles organismiem ir nepareizas, testu lietot nedrīkst.

Svarīgas piezīmes par procedūru

Nepieļaujiet testa lateksa piesārņošanu, pipetes uzgalim ļaujot saskarties ar paraugu uz reakcijas kartītes.

Pēc lietošanas vāciņi ir jāpiestiprina stingri, lai nepieļautu reaģenta kontamināciju un izžūšanu. Pēc lietošanas komplekts ir jāieliek atpakaļ ledusskapī un pudelē noteikti ir jāglabā stateniskā pozīcijā. No kultūras plates noteikti ir jāņem pietiekams audzes daudzums; nepietiekams daudzums var izraisīt aplami negatīvas reakcijas.

8. PARAUGU VĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Informācija par paraugu vākšanu un apiešanos ar tiem ir jāskata standarta mācību grāmatā⁹

Grampozitīvas, katalāzes pozitīvas kolonijas var testēt no jebkurām no šīm kultūras barotnēm:

Asins agars

Barības vielu agars

Triptona sojas agars

Triptona sojas agars ar 5% asinīm

Mannita sāls agars

Kolumbijas asins agars

Kolumbijas CNA agars

Millera Hintona agars ar 5% asinīm

Bērda-Pārķera agars

Brilliance MRSA 2 agars

Oksacilīna rezistences skrīninga agars (ORSA).

Ieteicams izmantot svaigas kultūras, kas atstātas augt pa nakti (18 līdz 36 stundu inkubācija).

Inkubācijai pārsniedzot ieteikto 36 stundu periodu, kolonijām ir tendence izraisīt autoaglutinācijas reakciju palielināšanos.

9. STANDARTA TESTĒŠANAS METODE

9.1. Ļaujiet lateksa testam un kontroles reaģentiem sasniegt istabas temperatūru. Noteikti samaisiet lateksa reaģentus ar enerģisku kratīšanu un izvadiet visu lateksu no pilināšanas pipetes pilnīgai samaisīšanai.

9.2. Vienam aplim uz reakcijas kartītes uzlieciet 1 pilienu testa reaģenta, un otram aplim uzlieciet 1 pilienu kontroles reaģenta.

9.3. No kultūras vides plates ar cilpu paņemiet daudzumu, kas ir līdzvērtīgs 5 vidēja lieluma aizdomās turēto stafilokoku kolonijām (līdzvērtīgs 2–3 mm diametra audzei), uzklājiet to uz apla un iemaisiet to kontroles lateksa reaģentā. Izklājiet, nosedzot apli. Izmetiet cilpu atbilstošajā veidā.

9.4. Izmantojot atsevišķu cilpu, tādā pašā veidā turpiniet procedūru ar testa reaģentu.

9.5. Paņemiet kartīti un svārstiet to līdz 20 sekundēm, vērojot aglutināciju parastajā apgaismojumā. Nelietojiet palielināmo stiklu.

9.6. Kad tests ir pabeigts, reakcijas kartītes drošā veidā izmetiet dezinfekcijas līdzeklī.

9.7. Testēšanas metode oksacilīna rezistences skrīninga agaram

9.7.1 kā standarta testēšanas metodē.

9.7.2 No kultūras vides plates ar cilpu paņemiet daudzumu, kas ir līdzvērtīgs 5 vidēja lieluma aizdomās turēto stafilokoku kolonijām (līdzvērtīgs 2–3 mm diametra audzei) un uzklājiet to uz apla. Izmantojot cilpu, izklājiet kolonijas materiālu plānā plēvē.

9.7.3 Vienu (1) pilienu kontroles lateksa uzlieciet tieši plānajai plēvēītei un samaisiet NEKĀVĒJOTIES.

9.7.4–6. kā standarta testēšanas metodē.

10. REZULTĀTU NOLASĪŠANA UN INTERPRETĒŠANA

Pozitīvs rezultāts

Rezultāts ir pozitīvs, ja zilo testa reaģenta daļiņu aglutinācija notiek 20 sekunžu laikā. Tas presumptīvi identificē celmu kā *S. aureus*.

Negatīvs rezultāts

Negatīvs rezultāts tiek iegūts, ja aglutinācija nenotiek un viendabīga zila suspensija testa aplī saglabājas arī pēc 20 sekundēm. Tas presumptīvi identificē celmu kā tādu, kas nav *S. aureus*.

Neviennozīmīgs rezultāts

Neliels testa reaģenta graudainums, ko pavada kontroles reaģenta izskata nemainīšanās, ir jāinterpretē kā neviennozīmīgs rezultāts. Celmu tests ir jāveic vēlreiz pēc to subkultivēšanas neselektīvā vidē.

Neinterpretējams rezultāts

Tests ir neinterpretējams, ja kontroles reaģentam ir novērojama aglutinācija. Tas norāda, ka kultūra izraisa autoaglutināciju.

Granulāras vai stiegrainas reakcijas

Reizēm var novērot granulāras vai stiegrainas reakcijas, kas rodas testa materiāla konkrētās iedabas dēļ. Kad ir novērojamas šādas reakcijas, tās ir jāinterpretē, izmantojot tālāk aprakstītos kritērijus.

Rezultāts ir **pozitīvs** tad, ja, izmantojot testa reaģentu, ir novērojams lielāka zilā fona attīrīšana, salīdzinot ar kontroles reaģenta reakciju. Rezultāts ir **negatīvs**, ja nav atšķirības starp zilā fona attīrīšanu, izmantojot testa un kontroles reaģentus.

Reakcijas, kas notiek pēc 20 sekundēm, ir jāignorē.

11. PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

11.1. Inkubācijas laikam pārsniedzot ieteikto 36 stundu periodu, izolētajām kolonijām ir tendence izraisīt autoaglutinācijas palielināšanos.

11.2. Staphytest Plus izmantotā anti-viela ir optimizēta tā, lai izvairītos no potenciālajām krusteniskajām reakcijām ar antigēniem, kas ir kopīgi ar koagulāzes negatīvajiem stafilokokiem.

Jāņem vērā, ka līdz ar to ir novērojama mazāka jutība pret noteiktiem tipa 18 MRSA celmiem¹⁰.

11.3. Dažas citas stafilokoku sugas, izņemot *S. aureus*, proti, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* un *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, var sniegt pozitīvus rezultātus koagulāzes testos un/vai ātrajās lateksa procedūrās. Ja nepieciešams, sugas var identificēt ar bioķīmiskām testēšanas procedūrām, piem., izmantojot PYRase aktivitāti (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* un *S. hyicus* celmi būs PYRase negatīvi, bet visi pārējie iepriekš uzskaitītie celmi būs pozitīvi^{15,16,17}. *S. hyicus* un *S. intermedius* klīniskajās laboratorijās ir reti sastopami.

- 11.4. No urīna paraugiem izolēti stafilokoki, kas sniedz vāji pozitīvu¹⁸ rezultātu ar Staphytest Plus, varētu būt *Staphylococcus saprophyticus*. Šādiem izolātiem var veikt tālāku identificēšanu, izmantojot bioķīmiskus testus un novobiocīna jutību (*S. saprophyticus* ir rezistents pret novobiocīnu).
- 11.5. Daži streptokoki un, iespējams, citi organismi, kuriem piemīt imūnglobulīna vai plazmas piesaistīšanas faktori, var reaģēt lateksa testā, un noteiktas sugas, piemēram, *Escherichia coli*, spēj nespecifiski aglutinēt lateksa daļiņas^{19,20}. Lai tiktu galā ar šiem nespecifiskajiem rezultātiem, ir jāveic gramkrāsošana, tā gādājot, ka tiek testēti tikai tipiskie stafilokoki.

12. VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI (REĢISTRĒTIE DATI)

Oxoid Staphytest Plus veikspējas raksturlielumi ir noteikti, izmantojot datus no tālāk aprakstītajiem pētījumiem. Taču ir svarīgi ņemt vērā, ka ir zināms, ka *S. aureus* demonstrē ievērojamu antigēnu variāciju attiecībā uz dažādām ģeogrāfiskajām vietām.

Klīniskais pētījums

Oxoid Staphytest Plus tika novērtēts lielā Francijas slimnīcā. Tika testēti kopā 299 izolāti, kā zelta standarta metodi izmantojot stobriņa koagulāzi. Nākamajā datu analizē rezultāti ir izslēgti rezultāti no celmiem, kuri ir zināmi krusteniskie reaģētāji^{11,12,13,14}, un rezultāti no autoaglutinējošiem celmiem (n=283). Relatīvā jutība bija 96,5%, un relatīvais specifiskums bija 97,6%.

Rūpnieciskais pētījums

Oxoid Staphytest Plus tika novērtēts Apvienotās Karalistes daudzcentru pētījumā pārtikas produktu laboratorijās. Tika novērtēts kopā 621 paraugs, un šīs kolonijas bija ņemtas no Bērda-Pārķera agara, kurš bija inokulēts ar pārtikas vai vides materiālu. Zelta standarta metode bija stobriņa koagulāze.

Nākamajā datu analizē rezultāti ir izslēgti rezultāti no celmiem, kuri ir zināmi krusteniskie reaģētāji^{11,12,13,14}, un rezultāti no autoaglutinējošiem celmiem (n=604). Relatīvā jutība bija 97,6%, un relatīvais specifiskums bija 97,1%.

13. ATSAUCES

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative, Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Reģistrētie dati uzņēmumā Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibrinectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheggen, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49–55.

14. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Skatīt lietošanas instrukcijas (IFU, Instructions for Use)
	Temperatūras ierobežojumi (glabāšanas temp.)
	Saturs pietiekams <N> testiem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods
	Izlietot līdz (derīguma beigu datums)
	Importētājs
	Unikālais ierīces identifikators
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Ražotājs



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Tehnisko palīdzību, lūdzu, prasiet savam vietējam izplatītājam.

Versija	Modifikāciju ieviešanas datums
X5240H	TBC Atjaunināts, lai atbilstu IVDR

Drukāts Apvienotajā Karalistē



Kod identyfikacyjny TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 236 0910

Kanada 1 855 805 8539

Inne +31 20 794 7071

Zestaw Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	PL
	DR0850B.....	500	

1. PRZEZNACZENIE

Zestaw Staphytest Plus™ to jakościowy szkiełkowy test aglutynacji lateksowej przeznaczony do różnicowania bakterii z gatunku *Staphylococcus aureus* od innych izolatów z rodzaju *Staphylococcus* wyhodowanych na agarze poprzez wykrywanie czynnika CF, białka A i określonych polisacharydów otoczkowych bakterii *Staphylococcus aureus* opornych na metycylinę. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia lub kolonizacji gronkowcami. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Różnicowanie gronkowców koagulazo-dodatnich i koagulazo-ujemnych tradycyjnie przeprowadza się za pomocą probówkowego testu pod kątem koagulazy, który wykrywa zewnątrzkomórkową gronkowcową koagulazę, lub za pomocą szkiełkowego testu pod kątem koagulazy, który wykrywa czynnik CF (związaną koagulazę) obecny na powierzchni komórek bakteryjnych. Dostępnych jest również kilka innych testów różnicujących, w tym test hemaglutynacji biernej (Oxoid Staphylase — DR595) i test pod kątem DNazy. Odnotowano, że około 97% ludzkich szczepów *Staphylococcus aureus* ma zarówno związaną koagulazę, jak i zewnątrzkomórkową gronkowcową koagulazę.

Białko A jest obecne na powierzchni komórek około 95% ludzkich szczepów *S. aureus* i może wiązać część Fc immunoglobuliny G (IgG)². Zaobserwowano, że niektóre odporne na metycylinę szczepy bakterii *S. aureus* (MRSA) mogą charakteryzować się niewykrywalnym poziomem ekspresji czynnika CF i białka A^{3,4,5}. Wykazano jednak, że wszystkie te szczepy mają polisacharydy otoczkowe⁶. Otoczka może zasłaniać białko A i czynnik CF, uniemożliwiając zajście aglutynacji. W teście Staphytest Plus wykorzystywane są cząstki niebieskiego lateksu opłaszczane fibrynohemoglobulinami i króliczymi immunoglobulinami IgG, w tym swoistymi przeciwciałami poliklonalnymi skierowanymi przeciwko polisacharydom otoczkowym *S. aureus*^{7,8}. Po zmieszaniu kropli odczynnika na karcie z koloniami *S. aureus* dochodzi do szybkiej aglutynacji w wyniku interakcji (i) fibrynohemoglobuliny z białkiem A, (iii) swoistych immunoglobulin IgG z polisacharydami otoczkowymi. Aglutynacja

może również zachodzić w obecności innych gatunków, które mają czynnik CF lub białko A, takich jak *Staphylococcus hyicus* i *Staphylococcus intermedius*. W przypadku braku czynnika CF, białka A i swoistych polisacharydów otoczkowych nie dochodzi do aglutynacji, a wynik uznaje się za ujemny. Najczęstszymi izolatami gronkowców ujemnych względem koagulazy i białka A są bakterie należące do gatunku *Staphylococcus epidermidis*.

3. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (DR850M)

DR0851M Odczynnik testowy Staphytest Plus (5,6 ml)
Zawiesina cząstek niebieskiego lateksu syntetycznego opłaszczonych fibrynohemoglobulinami IgG oraz króliczymi immunoglobulinami IgG wraz ze swoistymi przeciwciałami poliklonalnymi skierowanymi przeciwko polisacharydom otoczkowym *S. aureus*. Każda butelka zawiera ilość odczynnika wystarczającą na 100 testów.

DR0852M Odczynnik kontrolny Staphytest Plus (5,6 ml)

Zawiesina nieuważliwych cząstek niebieskiego lateksu syntetycznego. Każda butelka zawiera ilość odczynnika wystarczającą na 100 testów.

DR0500G Karty reakcyjne.

Zestaw zawiera 35 jednorazowych kart reakcyjnych.

Instrukcja używania.

4. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Stoper

Eza mikrobiologiczna

Odpowiedni laboratoryjny środek dezynfekujący

Kontrola dodatnia: szczep *S. aureus*, np. ATCC 25923

Kontrola ujemna: szczep *S. epidermidis*, np. ATCC 12228

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD Produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Nie zamrażać.

Odczynniki zawierają konserwant w postaci azotanu sodu w stężeniu 0,095%. Azotan sodu jest toksyczny i może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami wodociagowymi, prowadząc do wytworzenia azotków metali o właściwościach wybuchowych, ulegających detonacji wskutek kontaktu. Aby nie dopuścić do nagromadzenia azotku w instalacji wodociagowej po wylaniu odpadów należy je natychmiast spłukać dużą ilością wody.

Materiały próbek mogą zawierać patogenne mikroorganizmy/wirusy, dlatego należy z nimi postępować z zastosowaniem odpowiednich środków ostrożności.

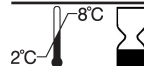
Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek.

Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w karcie charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) dostępnej na stronie internetowej firmy oraz na etykietach produktu.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

W przypadku uszkodzenia nie używać wyrobu.

6. PRZECZYSZCZANIE



Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać. W takich warunkach odczynniki zachowają aktywność do daty ważności podanej na opakowaniu zestawu.

7. PROCEDURY KONTROLI

Przy każdym użyciu zestawu należy wykonywać poniższe procedury kontroli:

7.1. Kontrola dodatnia: Użyć znanego szczepu *S. aureus*, np. ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Postępować zgodnie z metodą opisaną w procedurze testowej. Upewnić się, że w ciągu 20 sekund doszło do aglutynacji.

7.2. Kontrola ujemna: Użyć znanego szczepu *S. epidermidis*, np. ATCC 12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Postępować zgodnie z metodą opisaną w procedurze testowej. Upewnić się, że odczynnik pozostaje jednolitą, niezaglutynowaną zawiesiną przez całe 20 sekund testu.

Nie używać testu, jeśli reakcje przy użyciu mikroorganizmów kontrolnych są nieprawidłowe.

Ważne uwagi dotyczące procedury

Nie dopuścić do zanieczyszczenia testowego odczynnika lateksowego wskutek dotknięcia końcówką wkraplacza próbki na karcie reakcyjnej.

Po każdym użyciu upewnić się, że zatyczki są dokładnie założone, aby uniknąć zanieczyszczenia i wyschnięcia odczynnika. Po użyciu odstawić zestaw do chłodniarki i zadbać o to, aby butelka była przechowywana w pozycji pionowej. Upewnić się, że z płytki hodowlanej pobrano wystarczającą ilość materiału hodowlanego; niewystarczająca ilość może doprowadzić do reakcji fałszywie ujemnych.

8. POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i postępowania z nimi zawiera podręcznik standardowego postępowania z próbkami⁹.

Można testować Gram-dodatnie, katalazo-dodatnie kolonie wyhodowane na jednym z następujących podłoży:

Agar z krwią
Agar odżywczy
Agar tryptonowo-sojowy
Agar tryptonowo-sojowy z 5-procentowym dodatkiem krwi
Agar z mannitolem i solą
Agar Columbia z krwią
Agar Columbia z CNA
Agar Muellera-Hinton z 5-procentowym dodatkiem krwi
Agar Bairda-Parkera
Agar Brilliance MRSA 2
Agar do badań przesiewowych pod kątem szczepów opornych na oksacylinę (ORSA)

Zalecane jest używanie świeżych kultur wyhodowanych przez noc (inkubacja od 18 do 36 godzin).

Tendencja kolonii do wywoływania reakcji autoaglutynacji wzrasta po upływie zalecanego 36-godzinnego okresu inkubacji.

9. STANDARDOWA METODA BADANIA

9.1. Doprowadzić testowy odczynnik lateksowy i kontrolny odczynnik lateksowy do temperatury pokojowej. Odpowiednio wymieszać odczynniki lateksowe, energicznie nimi wstrząsając. W celu zapewnienia całkowitego wymieszania należy wypuścić zawieszoną lateksową, która może znajdować się w pipiecie wkraplacza.

9.2. Nanieść 1 kroplę testowego odczynnika lateksowego wewnątrz jednego z kółek na karcie reakcyjnej i 1 kroplę odczynnika kontrolnego wewnątrz drugiego kółka.

9.3. Za pomocą ezy pobrać z płytki z podłożem hodowlanym ilość materiału odpowiadającą 5 średniej wielkości koloniom badanych pod kątem gronkowców (kolonie o średnicy 2–3 mm), rozprzecznić na kółku i wymieszać z kontrolnym odczynnikiem lateksowym. Rozprzecznić materiał na całej powierzchni kółka. Wyrzucić eż w odpowiedni sposób.

9.4. Wykonać te same kroki w przypadku odczynnika testowego, używając nowej ezy.

9.5. Podnieść kartę i kołysać nią przez maksymalnie 20 sekund. Obserwować kartę pod kątem aglutynacji w standardowych warunkach oświetleniowych. Nie używać szkła powiększającego.

9.6. Po ukończeniu testu w bezpieczny sposób wyrzucić kartę reakcyjną do odpowiedniego środka dezynfekującego.

9.7. Metoda badania w przypadku agaru do badań przesiewowych pod kątem szczepów opornych na oksacylinę

9.7.1 Krok taki sam jak w przypadku standardowej metody badania.

9.7.2 Za pomocą ezy pobrać ilość materiału odpowiadającą 5 średniej wielkości koloniom przeznaczonym do badania pod kątem gronkowców (kolonie o średnicy 2–3 mm) i rozprzecznić na kółku. Za pomocą ezy rozprzecznić materiał kolonii, tak aby tworzył cienką warstwę.

9.7.3 Nanieść 1 kroplę kontrolnego odczynnika lateksowego bezpośrednio na cienką warstwę i BEZZWŁOCZNIE wymieszać.

9.7.4–6. Krok taki sam jak w przypadku standardowej metody badania.

10. ODCZYT I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni

Wynik jest dodatni, jeśli w ciągu 20 sekund zajdzie aglutynacja niebieskich cząstek odczynnika testowego. Umożliwia to przypuszczalną identyfikację szczepu jako *S. aureus*.

Wynik ujemny

Wynik jest ujemny, jeśli po 20 sekundach w kółku testowym nie dojdzie do aglutynacji i nadal obecna będzie jednolita niebieska zawiesina. Umożliwia to przypuszczalną identyfikację szczepu jako szczep inny niż *S. aureus*.

Wynik niejednoznaczny

Nieznaczna ziarnistość odczynnika testowego, której nie towarzyszy żadna zmiana w wyglądzie odczynnika kontrolnego, powinna być interpretowana jako wynik niejednoznaczny. Szczepy należy ponownie przetestować po wyhodowaniu kultury pochodnej na podłożu nieselektywnym.

Wynik nienadający się do interpretacji

Wynik testu nie nadaje się do interpretacji, jeśli w odczynniku kontrolnym obserwowana jest aglutynacja. Wskazuje to, że dana kultura powoduje autoaglutynację.

Reakcje granulkowe lub kłaczkowate

Czasami mogą być obserwowane reakcje granulkowe lub kłaczkowate wynikające z obecności cząstek stałych w badanym materiale. Reakcje takie należy interpretować w oparciu o następujące kryteria:

Wynik jest **dodatni**, gdy przy użyciu odczynnika testowego obserwowane jest większe oczyszczenie niebieskiego tła w porównaniu z reakcją odczynnika kontrolnego. Wynik jest **ujemny**, gdy nie są obserwowane żadne różnice w oczyszczeniu niebieskiego tła między odczynnikiem testowym a odczynnikiem kontrolnym.

Reakcje zachodzące po upływie 20 sekund należy zignorować.

11. OGRANICZENIA PROCEDURY

- 11.1. Tendencja izolowanych kolonii do wywoływania autoaglutynacji wzrasta po przekroczeniu zalecanego 36-godzinnego okresu inkubacji.
- 11.2. Przeciwciała używane w teście Staphytest Plus zoptymalizowano w taki sposób, aby uniknąć potencjalnych reakcji krzyżowych ze wspólnymi antygenami gronkowców koagulazo-ujemnych.

Należy brać pod uwagę, że wykazano, że zmniejsza to czułość na niektóre szczepy MRSA typu 18¹⁰.

- 11.3. Niektóre gatunki gronkowców inne niż *S. aureus*, w szczególności *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosum*, *S. schleiferi* i *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, mogą dawać dodatnie wyniki w testach na obecność koagulazy i/lub reagować w szybkich testach lateksowych. W razie konieczności gatunki te można zidentyfikować w testach biochemicznych, np. wykonując test pod kątem aktywności peptydazy pirolidonylowej (PYRazy) (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M); gatunki *S. aureus* i *S. hyicus* będą ujemne w teście pod kątem PYRazy, a wszystkie pozostałe wymienione powyżej szczepy będą dodatnie^{15,16,17}. Gatunki *S. hyicus* i *S. intermedius* są rzadko spotykane w laboratoriach klinicznych.

- 11.4. Gronkowce wyizolowane z próbek moczu, które dają słabo dodatni¹⁸ wynik testu Staphytest Plus, mogą być gatunkiem *Staphylococcus saprophyticus*. Dalszą identyfikację takich izolatów można przeprowadzić przy użyciu testów biochemicznych i wrażliwości na nowobiocynę (gatunek *S. saprophyticus* jest odporny na nowobiocynę).

- 11.5. Niektóre paciorkowce, abyć może także inne mikroorganizmy, mają czynniki wiążące immunoglobuliny lub białka osocza i mogą reagować w testach lateksowych. Ponadto niektóre gatunki, takie jak bakterie *Escherichia coli*, mogą prowadzić

do nieswoistej aglutynacji cząstek lateksu^{19,20}. Aby uniknąć tych nieswoistych wyników, należy wykonać barwienie metodą Grama, aby upewnić się, że badane są tylko typowe gronkowce.

12. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA (DANE ZAWARTE W DOKUMENTACJI)

Parametry skuteczności zestawu Oxoid Staphytest Plus określono przy użyciu danych uzyskanych podczas badań opisanych poniżej. Należy jednak pamiętać, że gatunek *S. aureus* wykazuje znaczną zmienność antygenową w zależności od różnych lokalizacji geograficznych.

Badanie kliniczne

Zestaw Oxoid Staphytest Plus oceniano w dużym szpitalu na terenie Francji. Przy użyciu próbowkowego testu pod kątem koagulazy jako metody złotego standardu zbadano łącznie 299 izolatów. W późniejszej analizie danych pominięto wyniki uzyskane dla szczepów o znanej reaktywności krzyżowej^{11,12,13,14} oraz szczepów, w przypadku których dochodzi do autoaglutynacji (n=283). Czułość względna wyniosła 96,5%, a swoistość względna wyniosła 97,6%.

Badanie przemysłowe

Zestaw Oxoid Staphytest Plus oceniano w laboratoriach badań żywności w ramach wieloosrodkowego badania na terenie Wielkiej Brytanii. łącznie oceniono 621 próbek kolonii pobranych z agaru Bairda-Parkera inokulowanego materiałem środowiskowym lub pobranych z żywności. Metodą złotego standardu był próbowkowy test pod kątem koagulazy. W późniejszej analizie danych pominięto wyniki uzyskane dla szczepów o znanej reaktywności krzyżowej^{11,12,13,14} oraz szczepów, w przypadku których dochodzi do autoaglutynacji (n=604). Czułość względna wyniosła 97,6%, a swoistość względna wyniosła 97,1%.

13. PIŚMIENNICTWO

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and non-epidemic Staphylococcus aureus". J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). "Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Dane zawarte w dokumentacji firmy Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of Staphylococcus schleiferi, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runehege, A., Schonbeck, C., Hedner, H., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49–55.

14. DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Importer
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ocena zgodności z normami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Wersja	Data wprowadzenia zmian
X5240H	Do potwierdzenia Aktualizacja w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii



Código chave TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 EUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 RDM +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF DR0850M.....  100
DR0850B.....  500

PT

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit Staphytest Plus™ é um teste qualitativo de aglutinação em lâmina de látex para a diferenciação de *Staphylococcus aureus* de outros isolados de espécies de *Staphylococcus* cultivados em ágar através da deteção do fator de aglomeração, proteína A e determinados polissacarídeos capsulares encontrados em *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na tomada de decisões de tratamento de pacientes com suspeita de infeção ou colonização estafilocócica. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

2. PRINCÍPIO DO TESTE

Tradicionalmente, a diferenciação entre estafilococos coagulase-positivos e coagulase-negativos tem sido efetuada com o teste da coagulase em tubo, que deteta a estafilocogulase extracelular, ou com o teste da coagulase em lâmina, que deteta o fator de aglomeração (coagulase ligada) presente na superfície das células bacterianas. Estão igualmente disponíveis vários outros testes de diferenciação, incluindo o teste de hemaglutinação passiva (Oxoid Staphylase – DR595) e o teste de DNase. Tem sido referido que aproximadamente 97% das estirpes humanas de *Staphylococcus aureus* possuem coagulase ligada e estafilocogulase extracelular.

A proteína A encontra-se na superfície celular de cerca de 95% das estirpes humanas de *S. aureus* e tem a capacidade de se ligar à porção Fc da imunoglobulina G (IgG).² Observou-se que determinadas estirpes de *S. aureus* resistentes à meticilina (MRSA) podem exprimir níveis indetetáveis de fator de aglomeração e proteína A.^{3,4,5} No entanto, foi demonstrado que todas estas estirpes possuem polissacarídeo capsular.⁶ A cápsula pode mascarar tanto a proteína A como o fator de aglomeração, evitando assim a aglutinação. O Staphytest Plus utiliza partículas de látex azul revestidas com fibrinogénio porcino e IgG de coelho, incluindo anticorpos policlonais específicos criados contra polissacarídeos capsulares de *S. aureus*.^{7,8} Quando o reagente é misturado num cartão com colónias de *S. aureus*, ocorre uma aglutinação rápida através da reação entre (i) fibrinogénio e fator de aglomeração, (ii) porção Fc da IgG e proteína A, (iii) IgG específica e polissacarídeo capsular. Pode também ocorrer aglutinação com outras espécies que possuam o fator de aglomeração ou proteína A, tais como *Staphylococcus hyicus* e *Staphylococcus intermedius*. Se não estiverem presentes nem o fator de aglomeração, nem proteína

A, nem polissacarídeos capsulares específicos, não ocorrerá aglutinação e o resultado será considerado negativo. Os isolados de estafilococos negativos para coagulase e proteína A mais frequentes são os *Staphylococcus epidermidis*.

3. COMPONENTES DO KIT (DR850M)

DR0851M Reagente Staphytest Plus Test (5,6 ml)
Uma suspensão de partículas de látex azul sintético revestidas com fibrinogénio porcino e IgG de coelho, juntamente com anticorpos policlonais específicos criados contra o polissacarídeo capsular de *S. aureus*. Cada frasco contém reagente suficiente para 100 testes.

DR0852M Reagente Staphytest Plus Control (5,6 ml)
Uma suspensão de partículas de látex azul sintético não sensibilizadas. Cada frasco contém reagente suficiente para 100 testes.

DR0500G Reaction Cards.
O kit inclui 35 cartões de reação descartáveis.

Instruções de utilização.

4. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLuíDOS

Temporizador

Ansa microbiológica

Um desinfetante adequado para uso em laboratório

Controlo positivo: Estirpe de *S. aureus*, como a ATCC 25923

Controlo negativo: Estirpe de *S. epidermidis*, como a ATCC 12228

5. PRECAUÇÕES

IVD Este produto destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*. Não congelar.

Os reagentes contêm 0,095% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio é tóxica e pode reagir com a canalização de chumbo ou cobre, resultando na formação de azidas metálicas que são explosivas mediante detonação por contacto. Para prevenir a acumulação de azidas em canalizações, proceda à descarga juntamente com água em abundância imediatamente após a eliminação dos resíduos.

Uma vez que os materiais de amostra podem conter organismos patogénicos, adote as medidas de precaução necessárias aquando da respetiva manipulação.

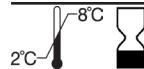
As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas.

Consulte a ficha de dados de segurança (FDS) no site da empresa e a rotulagem do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram.

Em caso de anomalias, não utilize o dispositivo.

6. CONSERVAÇÃO



Este kit deve ser conservado a 2–8 °C. Não congelar. Nestas condições, os reagentes manterão a sua atividade até à data de validade indicada na caixa do kit.

7. PROCEDIMENTOS DE CONTROLO

Sempre que o kit for utilizado, devem ser realizados os seguintes procedimentos de controlo:

7.1. Controlo positivo: Utilize uma estirpe de *S. aureus* conhecida, como a ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Siga o método indicado em Procedimento de teste. Certifique-se de que a aglutinação ocorre num período de 20 segundos.

7.2. Controlo negativo: Utilizar uma estirpe conhecida de *S. epidermidis*, como a ATCC 12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Siga o método indicado em Procedimento de teste. Certifique-se de que o reagente permanece liso e não aglutinado durante os 20 segundos do teste.

Não utilize o teste caso as reações com os organismos de controlo não estejam corretas.

Notas de procedimento importantes

Não permita que o látex de teste fique contaminado ao deixar a ponta do conta-gotas tocar na amostra no cartão de reação.

Assegure-se de que as tampas estão encaixadas de forma segura após cada utilização para prevenir a contaminação e secagem do reagente. Após a utilização, volte a colocar o kit no frigorífico, assegurando-se de que o frasco é conservado na vertical. Certifique-se de que remove crescimento suficiente da placa de cultura; uma quantidade insuficiente pode dar origem a reações negativas falsas.

8. COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para obter detalhes sobre a colheita e o tratamento de amostras, consulte literatura de referência.⁹

As colónias Gram-positivas e catalase-positivas podem ser testadas a partir de qualquer um dos seguintes meios de cultura:

Ágar sangue
Ágar nutritivo
Ágar tripton de soja
Ágar tripton de soja com 5% de sangue
Ágar sal manitol
Ágar sangue Columbia
Ágar Columbia CNA
Ágar Mueller-Hinton com 5% de sangue
Ágar Baird-Parker
Ágar Brilliance MRSA 2
Ágar rastreio da resistência à oxacilina (ORSA)

Recomenda-se a utilização de culturas frescas cultivadas durante a noite (18 a 36 horas de incubação).

A tendência das colónias em causar reações de autoaglutinação aumenta se a incubação ultrapassar o período recomendado de 36 horas.

9. MÉTODO DE TESTE PADRÃO

9.1. Coloque o teste de látex e os reagentes de controlo à temperatura ambiente. Certifique-se de que os reagentes de látex são misturados por agitação vigorosa e expulse qualquer látex da pipeta conta-gotas para uma mistura completa.

9.2. Dispense 1 gota de reagente de teste num dos círculos do cartão de reação e 1 gota de reagente de controlo noutro círculo.

9.3. Utilizando uma ansa, recolha e faça o esfregão de o equivalente a 5 colónias suspeitas de estafilococos de tamanho médio (equivalente a 2–3 mm de diâmetro de

crescimento) num círculo de uma placa de meio de cultura e misture com o reagente de látex de controlo. Espalhe para cobrir o círculo. Elimine a ansa de forma adequada.

9.4. Utilizando uma ansa separada, proceda da mesma forma com o reagente de teste.

9.5. Pegue no cartão, agite-o durante 20 segundos e observe se existe aglutinação sob condições normais de iluminação. Não utilize uma lupa.

9.6. Quando o teste estiver concluído, elimine os cartões de reação de forma segura em desinfetante.

9.7. Método de teste de ágar rastreio da resistência à oxacilina

9.7.1 Como método de teste padrão.

9.7.2 Utilizando uma ansa, recolha e faça o esfregão de o equivalente a 5 colónias suspeitas de estafilococos de tamanho médio (equivalente a 2–3 mm de diâmetro de crescimento) a partir de uma placa de meio de cultura para um círculo. Utilizando a ansa, espalhe o material da colónia numa película fina.

9.7.3 Dispense 1 gota de látex de controlo diretamente sobre a película fina e misture IMEDIATAMENTE.

9.7.4–6. Como método de teste padrão.

10. LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado positivo

Um resultado é positivo se a aglutinação das partículas azuis do reagente de teste ocorrer num período de 20 segundos. Isto identifica presumivelmente a estirpe como *S. aureus*.

Resultado negativo

Obtém-se um resultado negativo se não ocorrer aglutinação e se permanecer uma suspensão azul lisa após 20 segundos no círculo de teste. Isto identifica presumivelmente a estirpe como não *S. aureus*.

Resultado equívoco

Uma ligeira granulação do reagente de teste, acompanhada de uma ausência de alterações no aspeto do reagente de controlo, deve ser interpretada como um resultado equívoco. As estirpes devem ser novamente testadas após subcultura em meios não seletivos.

Resultado ininterpretável

O teste não pode ser interpretado se o reagente de controlo apresentar aglutinação. Isto indica que a cultura causa autoaglutinação.

Reações granulosas ou fibrosas

Ocasionalmente, podem ser observadas reações granulosas ou fibrosas devido à natureza particulada do material de teste. Quando tais reações ocorrem, devem ser interpretadas de acordo com os seguintes critérios:

O resultado é **positivo** quando, utilizando o reagente de teste, se observa um maior clareamento do fundo azul em comparação com a reação do reagente de controlo. O resultado é **negativo** quando não existem diferenças entre o clareamento do fundo azul utilizando os reagentes de teste e de controlo.

As reações que ocorram após 20 segundos devem ser ignoradas.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

11.1. A tendência das colônias isoladas em causar autoaglutinação aumenta se os tempos de incubação ultrapassarem o período recomendado de 36 horas.

11.2. O anticorpo utilizado no Staphytest Plus foi otimizado para evitar potenciais reações cruzadas com antígenos partilhados de estafilococos coagulase-negativos.

É de notar que se demonstrou que isto reduz a sensibilidade a algumas estirpes de MRSA do tipo 18.¹⁰

11.3. Algumas espécies de estafilococos, para além de *S. aureus*, nomeadamente *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* e *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, podem apresentar resultados positivos em testes de coagulase e/ou procedimentos rápidos de látex. Se necessário, as espécies podem ser identificadas por procedimentos de teste bioquímico, por exemplo, utilizando um teste para a atividade da PYRase (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M); *S. aureus* e *S. hyicus* serão PYRase-negativas e todas as outras estirpes acima mencionadas serão positivas.^{15,16,17} *S. hyicus* e *S. intermedius* são raramente encontradas no laboratório clínico.

11.4. Estafilococos isolados de amostras de urina que apresentem um resultado positivo fraco¹⁸ com Staphytest Plus poderão ser *Staphylococcus saprophyticus*. A identificação adicional desses isolados pode ser efetuada através de testes bioquímicos e sensibilidade à novobiocina (*S. saprophyticus* é resistente à novobiocina).

11.5. Alguns estreptococos e possivelmente outros organismos que possuam imunoglobulina ou fatores de ligação ao plasma podem reagir no teste de látex, e algumas espécies, como *Escherichia coli*, são capazes de aglutinar partículas de látex^{19,20} de forma não específica. Para ultrapassar estes resultados não específicos, deve ser efetuada uma coloração de Gram para garantir que apenas os estafilococos típicos são testados.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO (DADOS EM ARQUIVO)

As características de desempenho do Oxoid Staphytest Plus foram determinadas com base nos dados dos estudos abaixo descritos. É importante notar, no entanto, que se sabe que a *S. aureus* apresenta uma variação antigénica considerável em função da localização geográfica.

Estudo clínico

O Oxoid Staphytest Plus foi avaliado num grande hospital francês. Foi testado um total de 299 isolados utilizando coagulase em tubo como o método padrão de ouro. Na análise de dados que se segue, foram omitidos resultados de estirpes que se sabe provocarem reação cruzada^{11,12,13,14} e resultados de estirpes autoaglutinantes (n=283). A sensibilidade relativa foi de 96,5% e a especificidade relativa de 97,6%.

Estudo na indústria

O Oxoid Staphytest Plus foi avaliado em laboratórios alimentares num estudo multicêntrico no Reino Unido. Foi avaliado um total de 621 amostras, que eram colônias retiradas de ágar Baird-Parker que tinham sido inoculadas com alimentos ou material ambiental. O método padrão de ouro foi coagulase em tubo. Na análise de dados que se segue, foram omitidos resultados de estirpes que se

sabe provocarem reação cruzada^{11,12,13,14} e resultados de estirpes autoaglutinantes (n=604). A sensibilidade relativa foi de 97,6% e a especificidade relativa de 97,1%.

13. REFERÊNCIAS:

- Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641-643.
- Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520-530. Blackwell, Oxford.
- Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.
- Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Pathol. 40: 837-840.
- Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583-2588.
- Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.
- Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). "Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1933.
- Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 22: 445-447.
- Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143-153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.
- Dados em arquivo na Oxoid Ltd.

- Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989). "Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110-2111.
- Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168-172.
- Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671-673.
- van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 39: 86-89.
- Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939-1949.
- Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812-813.
- Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398-1399.
- Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibrinectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29-34.
- Runehagen, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49-55.

14. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de conservação)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
	Identificador único do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformidade avaliada no Reino Unido
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Fabricante



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Versão	Data de introdução das alterações
X5240H	A ser anunciado Atualizado para efeitos de conformidade com o regulamento IVDR

Impresso no Reino Unido



Cod cheie TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 SUA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF DR0850M..... 100
DR0850B..... 500

RO

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

Kitul Staphytest Plus™ este un test calitativ de aglutinare pe lame de latex pentru diferențierea *Staphylococcus aureus* de alte izolate de specii de *Staphylococcus* crescute pe agar prin detectarea factorului de aglomerare, a proteinei A și a anumitor polizaharide capsulare găsite în *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină. Se utilizează într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii la determinarea opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții stafilococice sau colonizare. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

2. PRINCIPIUL DE TESTARE

În mod tradițional, diferențierea dintre stafilococii coagulazopozitivi și coagulazonegativi a fost efectuată fie cu testul de coagulază în tub care detectează stafilococoagulaza extracelulară, fie cu testul de coagulază pe lamă care detectează factorul de aglomerare (coagulază legată) prezent pe suprafața celulei bacteriene. De asemenea, sunt disponibile alte teste de diferențiere, inclusiv testul de hemaglutinare pasiv (Oxoid Staphylase – DR595) și testul DNaz. S-a raportat că aproximativ 97% dintre tulpinile umane de *Staphylococcus aureus* posedă atât coagulază legată, cât și stafilococoagulază extracelulară.

Proteina A se găsește pe suprafața celulară a aproximativ 95% din tulpinile umane de *S. aureus* și are capacitatea de a lega porțiunea Fc a imunoglobulinei G (IgG)². S-a observat că anumite tulpini de *S. aureus* rezistente la metilicilină (MRSA) pot exprima niveluri nedetectabile de factor de aglomerare și proteina A^{3,4,5}. S-a demonstrat însă că toate aceste tulpini posedă polizaharidă capsulară⁶. Capsula poate masca atât proteina A, cât și factorul de aglomerare, prevenind astfel aglutinarea. Staphytest Plus folosește particule de latex albastre acoperite cu fibrinogen porc și IgG de iepure, inclusiv anticorpi policlonali specifici produși împotriva polizaharidelor capsulare ale *S. aureus*^{7,8}. Când reactivul este amestecat pe un card cu colonii de *S. aureus*, are loc aglutinarea rapidă prin reacția dintre (i) fibrinogen și factorul de aglomerare, (ii) porțiunea Fc de IgG și proteina A, (iii) IgG specifică și polizaharida capsulară. Aglutinarea poate apărea și cu alte specii care posedă factor de aglomerare sau proteină A, cum ar fi *Staphylococcus hyicus* și *Staphylococcus intermedius*. Dacă nici factorul de aglomerare, proteina A și nici polizaharidele capsulare specifice nu sunt prezente, aglutinarea nu va avea loc și rezultatul va fi considerat negativ. Cele mai frecvente izolate de coagulază și proteină A negative ale stafilococilor sunt *Staphylococcus epidermidis*.

3. COMPONENTELE KITULUI (DR850M)

DR0851M Reactiv pentru Staphytest Plus Test (5,6 ml)

O suspensie de particule sintetice de latex albastre acoperite atât cu fibrinogen porc, cât și cu IgG de iepure, împreună cu anticorpi policlonali specifici produși împotriva polizaharidei capsulare a *S. aureus*. Fiecare flacon conține suficient reactiv pentru 100 de teste.

DR0852M Reactiv pentru Staphytest Plus Control (5,6 ml)

O suspensie de particule sintetice de latex albastre nesensibilizante. Fiecare flacon conține suficienți reactivi pentru 100 de teste.

DR0500G Carduri de reacție.

Există 35 de carduri de reacție de unică folosință în kit.

Instrucțiuni de utilizare.

4. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Cronometru

Ansă microbiologică

Un dezinfectant de laborator corespunzător

Control pozitiv: Tulpină *S. aureus*, precum ATCC 25923

Control negativ: Tulpină *S. epidermidis*, precum ATCC 12228.

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

IVD Acest produs este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*. A nu se congela.

Reactivii conțin 0,095% azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu este toxică și poate reacționa cu instalațiile sanitare din plumb și cupru pentru a produce azide metalice care sunt explozive prin detonare de contact. Pentru a împiedica acumularea azidei în instalațiile sanitare, clătiți cu cantități semnificative de apă imediat după eliminarea deșeurilor.

Materialele de probă pot conține organisme patogene, manipulați-le cu măsuri de precauție corespunzătoare.

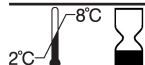
Instrucțiunile trebuie citite și respectate îndeaproape.

Consultați fișa cu date de securitate (FDS) pe site-ul web al companiei și etichetele produsului pentru informații despre componentele potențial periculoase.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

6. DEPOZITARE



Acest kit trebuie depozitat la 2–8 °C. A nu se congela. În aceste condiții, reactivii își vor păstra activitatea până la data expirării indicată pe cutia kitului.

7. PROCEDURI DE CONTROL

Cu fiecare ocazie cu care kitul este utilizat, trebuie efectuate următoarele proceduri de control:

7.1. Control pozitiv: Utilizați o tulpină *S. aureus* cunoscută, precum ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Urmăți metoda indicată în Procedură de testare. Asigurați-vă că aglutinarea are loc în decurs de 20 de secunde.

7.2. Control negativ: Utilizați o tulpină *S. epidermidis* cunoscută, precum ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Urmăți metoda indicată în Procedură de testare. Asigurați-vă că reactivul rămâne omogen și neaglutinat pentru întreaga perioadă de 20 de secunde a testului.

Nu utilizați testul dacă reacțiile cu organismele de control sunt incorecte.

Note de procedură importante

Nu permiteți ca latexul de test să se contamineze lăsând vârful picurătorului să atingă proba de pe cardul de reacție.

După fiecare utilizare, capacele trebuie verificate în privința etanșeității acestora, pentru a preveni contaminarea și uscarea reactivului. După utilizare, returnați kitul în frigider, asigurându-vă că flaconul este depozitat în poziție verticală. Asigurați-vă că sunt eliminate suficiente colonii dezvoltate de pe placa de cultură; o cantitate insuficientă poate cauza reacții fals negative.

8. RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Pentru detalii despre recoltarea probelor și tratament, trebuie consultat un manual standard⁹

Coloniile gram-pozitive, catalazopozitive pot fi testate din oricare dintre următoarele medii de cultură:

Agar cu sânge
Agar cu nutrienți
Agar triptic de soia
Agar triptic de soia cu 5% sânge
Agar cu sare de manitol
Agar Columbia cu sânge
Agar Columbia CNA
Agar Mueller-Hinton cu 5% sânge
Agar Baird-Parker
Agar Brilliance MRSA 2
Agar de screening cu rezistență la oxacilină – Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA).

Este recomandată utilizarea culturilor proaspete dezvoltate peste noapte (incubare între 18 și 36 de ore).

Tendința coloniilor de a cauza reacții de autoaglutinare crește odată cu incubarea peste perioada recomandată de 36 de ore.

9. METODA DE TEST STANDARD

9.1. Aduceți reactivii de control și de testare latex la temperatura camerei. Asigurați-vă că reactivii latex sunt amestecați, prin scuturare puternică, și eliminați latexul din picurătorul tip pipetă pentru amestecare completă.

9.2. Distribuți 1 picătură de reactiv de testare pe unul dintre cercurile de pe cardul de reacție și 1 picătură de reactiv de control pe alt cerc.

9.3. Folosind o ansă, prelevați și efectuați un frotiu pentru echivalentul a 5 colonii suspecte de stafilococ de mărime medie (echivalent cu colonii dezvoltate cu un diametru de 2–3 mm) pe un cerc de pe o placă de mediu de cultură și amestecați-l în reactivul Control Latex. Distribuți pentru a acoperi cercul. Eliminați ansa în mod corespunzător.

9.4. Utilizând o ansă separată, continuați în același mod cu reactivul de test.

9.5. Ridicați și clătiți cardul timp de până la 20 de secunde și observați aglutinarea în condiții normale de iluminare. Nu utilizați o lupă.

9.6. Când testul este finalizat, eliminați cardurile de reacție în condiții de siguranță în dezinfectant.

9.7. Metoda de test pentru agarul de screening cu rezistență la oxacilină

9.7.1 Ca metodă de test standard.

9.7.2 Folosind o ansă, prelevați și efectuați un frotiu pentru echivalentul a 5 colonii suspecte de stafilococ de mărime medie (echivalent cu colonii dezvoltate cu un diametru de 2–3 mm) de pe o placă de mediu de cultură pe un cerc. Utilizând ansa, distribuiți materialul de colonii sub formă de peliculă subțire.

9.7.3 Distribuți 1 picătură de latex de control direct pe pelicula subțire și amestecați IMEDIAT.

9.7.4–6. Ca metodă de test standard.

10. CITIREA ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultat pozitiv

Un rezultat este pozitiv dacă aglutinarea particulelor albastre ale reactivului de test are loc în decurs de 20 de secunde. Acest lucru identifică probabil tulpina ca *S. aureus*.

Rezultat negativ

Este obținut un rezultat negativ dacă nu are loc nicio aglutinare și rămâne o suspensie albastră omogenă după 20 de secunde în cercul de test. Acest lucru identifică probabil tulpina ca non-*S. aureus*.

Rezultat echivoc

Ușoara granulare a reactivului de testare, însoțită de nicio modificare a aspectului reactivului de control, trebuie interpretată ca un rezultat echivoc. Tulpinile trebuie retestate după efectuarea subculturii pe medii neselective.

Rezultat neinterpretabil

Testul este neinterpretabil dacă reactivul de control prezintă aglutinare. Acest lucru indică faptul că respectiva cultură cauzează autoaglutinare.

Reacții granulare sau filamentoză

Ocazional, pot fi observate reacții granulare sau filamentoză, având în vedere natura sub formă de particule a materialului de testare. Atunci când sunt observate astfel de reacții, acestea trebuie interpretate utilizând următoarele criterii:

Rezultatul este **pozitiv** atunci când, folosind reactivul de testare, se observă o mai mare clarificare a fundalului albastru în comparație cu reacția reactivului de control. Rezultatul este **negativ** atunci când nu există diferențe între clarificarea fundalului albastru folosind reactivii de testare și de control.

Reacțiile care au loc după 20 de secunde trebuie ignorate.

11. LIMITĂRILE PROCEDURII

11.1. Tendința coloniilor izolate de a cauza autoaglutinare crește odată cu timpii de incubare peste perioada recomandată de 36 de ore.

11.2. Anticorpii utilizați în Staphytest Plus a fost optimizat pentru a evita potențialele reacții încrucișate cu antigenele comune de stafilococii coagulazonegativi.

Trebuie remarcat faptul că s-a demonstrat că acest lucru reduce sensibilitatea la unele tulpini de MRSA de tip 18¹⁰.

- 11.3. Anumite specii de stafilococ, altele decât *S. aureus*, în mod notabil *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* și *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, pot avea rezultate pozitive la testele de coagulare și/sau procedurile cu latex rapide. Dacă este necesar, specia poate fi identificată prin proceduri de testare biochimică, de ex., folosind un test pentru activitatea PYRază (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), *S. aureus* și *S. hyicus* vor fi negative la PYRază și toate celelalte tulpini menționate mai sus vor fi pozitive.^{15,16,17} *S. hyicus* și *S. intermedius* sunt întâlnite rar în laboratoarele clinice.
- 11.4. Stafilococii izolați din probele de urină care au un rezultat slab pozitiv¹⁸ cu Staphytest Plus pot fi *Staphylococcus saprophyticus*. Identificarea ulterioară a unor astfel de izolate poate fi efectuată folosind teste biochimice și sensibilitatea la novobiocină (*S. saprophyticus* este rezistent la novobiocină).
- 11.5. Unii streptococi și, eventual, alte organisme care posedă imunoglobuline sau factori de legare la plasmă pot reacționa în testul latexului, iar unele specii precum *Escherichia coli* sunt capabile să aglutineze particulele de latex^{19,20} în mod nespecific. Pentru a depăși aceste rezultate nespecifice, trebuie efectuată o colorație gram pentru a se asigura că sunt testați numai stafilococi tipici.

12. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ (DATELE DIN EVIDENȚĂ)

Caracteristicile de performanță ale Oxoid Staphytest Plus au fost determinate utilizând date din studiile detaliate mai jos. Este important de remarcat, totuși, că se știe că *S. aureus* prezintă variații antigenice considerabile în raport cu diferite locații geografice.

Studiul clinic

Oxoid Staphytest Plus a fost evaluat la un spital important din Franța. Au fost testate în total 299 de izolate utilizând coagulaza efectuată în tub ca metodă „standard de aur”. În următoarea analiză a datelor, rezultatele de la tulpini cunoscute a fi reactoare încrucișate^{11,12,13,14} și rezultatele de la tulpinile autoaglutinante au fost omise (n=283). Sensibilitatea relativă a fost de 96,5% și specificitatea relativă a fost de 97,6%.

Studiul industrial

Oxoid Staphytest Plus a fost evaluat în laboratoare de analize pentru produse alimentare în cadrul unui studiu multicentric din Regatul Unit. Au fost evaluate în total 621 de probe, acestea au fost colonii luate din agar Baird-Parker, care a fost inoculat cu material alimentar sau de mediu. Metoda „standard de aur” a fost coagulaza efectuată în tub. În următoarea analiză a datelor, rezultatele de la tulpini cunoscute a fi reactoare încrucișate^{11,12,13,14} și rezultatele de la tulpinile autoaglutinante au fost omise (n=604). Sensibilitatea relativă a fost de 97,6% și specificitatea relativă a fost de 97,1%.

13. REFERINȚE:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus". J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 22: 445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Datele din evidență de la Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Rousseng, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of Staphylococcus schleiferi, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14: 671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus". J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runeheger, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect. B. 89: 49–55.

14. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limite de temperatură (temp. de depozitare)
	Conținut suficient pentru <N> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Cod de lot (număr de lot)

	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
	Identificator unic al dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Evaluarea conformității în Regatul Unit
	Evaluarea conformității în Europa
	Producător



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local.

Versiune	A fost introdusă data modificărilor
X5240H	TBC S-a actualizat pentru a fi în conformitate cu IVDR

Tipărit în Regatul Unit



Kód kľúča TSMX5240H
www.oxid.com/ifu

Európa +800 135 79 135 USA 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 Zvyšok sveta +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	100	SK
	DR0850B.....	500	

1. ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Súprava Staphytest Plus™ je kvalitatívny latexový sklíčkový aglutinačný test určený na odlišenie baktérií *Staphylococcus aureus* od iných izolátov druhu *Staphylococcus* kultivovaných na agare prostredníctvom detekcie zhlukovacieho faktora, proteínu A a niektorých kapsulárnych polysacharidov nachádzajúcich sa v baktériách *Staphylococcus aureus* odolných voči metilínu. Používa sa v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri voľbe možnosti liečby pacientov s podozrením na stafylokokovú infekciu alebo kolonizáciu. Táto pomôcka nie je automatizovaná a je určená len na profesionálne použitie a neslúži na sprievodnú diagnostiku.

2. PRINCÍP TESTU

Tradične sa diferenciácia medzi koaguláza-pozitívnymi a koaguláza-negatívnymi stafylokokmi vykonáva buď skúmavkovým testom koagulázy, ktorý deteguje extracelulárnu stafylokokovú koagulázu, alebo sklíčkovým testom koagulázy, ktorý deteguje zhlukovací faktor (viazaná koaguláza), ktoré sú prítomné na povrchu bakteriálnej bunky. K dispozícii je aj viacero iných diferenciálnych testov vrátane pasívneho hemaglutinácie testu (Oxoid Staphylase – DR595) a testu DNázy. Bolo hlásené, že približne 97 % ľudských kmeňov *Staphylococcus aureus* je nositeľom viazanej koagulázy aj extracelulárnej stafylokokovej koagulázy.

Proteín A sa nachádza na povrchu buniek približne 95 % ľudských kmeňov *S. aureus* a má schopnosť viazať sa na úsek Fc imunoglobulínu G (IgG)². Bolo pozorované, že niektoré kmene *S. aureus* (MRSA) môžu vykazovať nezistiteľné hladiny zhlukovacieho faktora a proteínu A^{3,4,5}. Bolo však preukázané, že všetky tieto kmene obsahujú kapsulárne polysacharidy⁶. Kapsula môže maskovať proteín A aj zhlukovací faktor, čo zabraňuje aglutinácii. Test Staphytest Plus používa modré latexové častice potiahnuté prasacím fibrinogénom a králičím IgG vrátane špecifických polyklonálnych protilátok proti kapsulárnemu polysacharidom kmeňa *S. aureus*^{7,8}. Keď sa reagent zmieša na karte s kolóniami *S. aureus*, nastane rýchla aglutinácia prostredníctvom reakcie medzi (i) fibrinogénom a zhlukovacím faktorom, (ii) úsekmi Fc IgG a proteínom A, (iii) špecifickým IgG a kapsulárnym polysacharidom. Aglutinácia môže nastať aj pri iných druhoch, ktoré sú nositeľmi zhlukovacieho faktora alebo proteínu A, ako sú napríklad *Staphylococcus hyicus* a *Staphylococcus intermedius*. Ak nie sú prítomné zhlukovací faktor, proteín A ani špecifické kapsulárne polysacharidy, aglutinácia nenastane a výsledok sa bude považovať za negatívny. Najbežnejšie koaguláza-negatívne a proteín A-negatívne izoláty stafylokokov sú baktérie rodu *Staphylococcus epidermidis*.

3. KOMPONENTY SÚPRAVY (DR850M)

DR0851M Testovacia reagentia Staphytest Plus (5,6 ml)
Suspenzia syntetických modrých latexových častíc potiahnutých prasacím fibrinogénom aj králičím IgG spolu so špecifickými polyklonálnymi protilátkami proti kapsulárnemu polysacharidom kmeňa *S. aureus*. Každá fľaštička obsahuje dostatočné množstvo reagentu na 100 testov.

DR0852M Kontrolná reagentia Staphytest Plus (5,6 ml)

Suspenzia znečistených syntetických modrých latexových častíc. Každá fľaštička obsahuje dostatočné množstvo reagentu na 100 testov.

DR0500G Reakčné karty.

Súčasťou súpravy je 35 jednorazových reakčných kariet.

Návod na použitie.

4. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE DODÁVANÝ

Časovač

Mikrobiologická slučka

Vhodný laboratórny dezinfekčný prostriedok

Pozitívna kontrola: kmeň *S. aureus*, napríklad ATCC 25923

Negatívna kontrola: kmeň *S. epidermidis*, napríklad ATCC 12228.

5. PREVENTÍVNE OPATRENIA

IVD Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro*. Nezmravujte.

Reagentie obsahujú 0,095 % azidu sodného ako konzervačnú látku. Azid sodný je toxický a môže reagovať s olovenými alebo meďnými armatúrami a vytvárať azidy kovov, ktoré sú výbušné a môžu spôsobiť kontaktnú explóziu. Na zabránenie hromadeniu azidov vypláchnite odtok kanalizácie množstvom vody hneď po likvidácii odpadu.

Materiály vzoriek môžu obsahovať patogénne organizmy. Pri manipulácii s nimi dodržiavajte príslušné bezpečnostné opatrenia.

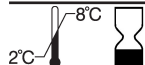
Je potrebné si dôkladne preštudovať a dodržiavať pokyny.

Informácie o potenciálne nebezpečných komponentoch nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na webovej stránke spoločnosti a na označeniach výrobku.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

6. SKLADOVANIE



Súprava sa musí skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nezmravujte. Pri týchto podmienkach si reagentie zachovávajú svoju aktivitu až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli súpravy.

7. POSTUPY KONTROLY

Pri každom použití súpravy sa musia vykonať nasledujúce postupy kontroly:

7.1. Pozitívna kontrola: Použite známy kmeň *S. aureus*, napríklad ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Postupujte metódou uvedenou v postupe testu. Uistite sa, že aglutinácia nastala do 20 sekúnd.

7.2. Negatívna kontrola: Použite známy kmeň *S. epidermidis*, napríklad ATCC12228 (Culti-Loop™ R4606500).

Postupujte metódou uvedenou v postupe testu. Uistite sa, že reagentia zostane hladká a nenastane aglutinácia počas celých 20 sekúnd testu.

Test nepoužívajte, ak sú reakcie s kontrolnými organizmami nesprávne.

Dôležité procedurálne poznámky

Nedotýkajte sa špičkou kvapkadla vzorky na reakčnej karte, aby ste zabránili kontaminácii testovacieho latexu.

Po každom použití sa uistite, že uzávery sú bezpečne nasadené, aby sa zabránilo kontaminácii a vysušaniu reagentu. Po použití vráťte súpravu do chladničky a uistite sa, že fľaštička je uskladnená vo vzpriamenej polohe. Uistite sa, že z platničky s kultúrou je odobraté dostatočné množstvo kultivácie. V prípade odobratia nedostatočného množstva môže dôjsť k falošne negatívnym výsledkom.

8. ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Podrobnosti o odbere a úprave vzoriek nájdete v štandardnej príručke⁹

Grampozitívne a kataláza-pozitívne kolónie sa môžu testovať z akéhokoľvek nasledujúceho kultivačného média:

Krvný agar

Výživový agar

Tryptón-sójový agar

Tryptón-sójový agar s 5 % krvi

Manitolový slaný agar

Kolumbijský krvný agar

Kolumbijský agar CNA

Mueller-Hintonov agar s 5 % krvi

Baird-Parkerov agar

Agar Brilliance MRSA 2

Agar na skríning rezistencie voči oxacilínu (ORSA).

Odporúčame používať čerstvé kultúry kultivované cez noc (inkubácia 18 až 36 hodín).

Tendencia kolónií vyvolávať aglutinácie reakcie sa zvyšuje pri inkubáciách nad rámec odporúčaného 36-hodinového časového intervalu.

9. ŠTANDARDNÁ TESTOVACIA METÓDA

9.1. Nechajte latexový test a kontrolné reagentie zohriať na izbovú teplotu. Uistite sa, že latexové reagentie sú zamiešané intenzívnym pretrepaním a vytlačte všetok latex z pipety kvapkadla na kompletne premiešanie.

9.2. Dávajte 1 kvapku testovacej reagentie do jedného z krúžkov na reakčnej karte a 1 kvapku kontrolnej reagentie do ďalšieho krúžku.

9.3. Použitím slučky odoberte a rozotrite ekvivalent 5 podozrivých stafylokokových kolónií priemernej veľkosti (ekvivalent priemeru 2 – 3 mm kultivácie) na krúžok z platničky kultivačného média a pomiešajte v kontrolnej latexovej reagentii. Rozotrite tak, aby bol pokrytý celý krúžok. Slučku vhodným spôsobom zlikvidujte.

9.4. Použitím novej slučky pokračujte rovnakým spôsobom s testovacou reagentiou.

9.5. Zoberte kartu a preklápanie ju 20 sekúnd a sledujte aglutináciu pri normálnych podmienkach osvetlenia. Nepoužívajte lupu.

9.6. Po dokončení testu bezpečne zlikvidujte reakčné karty v dezinfekčnom prostriedku.

9.7. Testovacia metóda pre agar na skríning rezistencie voči oxacilínu

9.7.1 Ako štandardná testovacia metóda.

9.7.2 Použitím slučky odoberte ekvivalent 5 podozrivých stafylokokových kolónií priemernej veľkosti (ekvivalent priemeru 2 – 3 mm kultivácie) z platničky kultivačného média a rozotrite na krúžok. Pomocou slučky rozotrite materiál kolónie tak, aby sa vytvorila tenká vrstva.

9.7.3 Dávajte 1 kvapku kontrolného latexu priamo na tenkú vrstvu a OKAMŽITE pomiešajte.

9.7.4–6. Ako štandardná testovacia metóda.

10. ODČÍTANIE A INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok

Výsledok je pozitívny, ak nastane aglutinácia modrých častíc testovacej reagentie do 20 sekúnd. Tento výsledok predbežne identifikuje kmeň ako *S. aureus*.

Negatívny výsledok

Negatívny výsledok sa dosiahne, ak po 20 sekundách nenastane žiadna aglutinácia a v testovacom krúžku zostane hladká modrá suspenzia. Tento výsledok predbežne identifikuje kmeň ako nie *S. aureus*.

Nejasný výsledok

Mierna zrnitosť testovacej reagentie bez zmeny vzhľadu kontrolnej reagentie by sa mala interpretovať ako nejasný výsledok. Kmene by sa mali znovu otestovať podľa subkultúry na neselektívnom médiu.

Výsledok, ktorý sa nedá interpretovať

Test sa nedá interpretovať, ak kontrolná reagentia vykazuje aglutináciu. To znamená, že kultúra spôsobuje automatickú aglutináciu.

Zrnité alebo vláknité reakcie

Občas sa môžu pozorovať zrnité alebo vláknité reakcie v dôsledku časticovej povahy testovacieho materiálu. Ak sa vyskytnú takéto reakcie, mali by sa interpretovať podľa nasledujúcich kritérií:

Výsledok je **pozitívny**, ak sa použitím testovacej reagentie pozoruje väčšie vyčistenie modrého pozadia v porovnaní s reakciou kontrolnej reagentie. Výsledok je **negatívny**, ak nie sú žiadne rozdiely medzi vyčistením modrého pozadia použitím testovacej a kontrolnej reagentie.

Reakcie, ktoré nastanú po 20 sekundách, by sa mali ignorovať.

11. OBMEDZENIA POSTUPU

11.1. Tendencia izolovaných kolónií vyvolávať aglutináciu sa zvyšuje pri časoch inkubácie nad rámec odporúčaného 36-hodinového časového intervalu.

11.2. Protilátka použitá v teste Staphytest Plus bola optimalizovaná na zabránenie potenciálnym krížovým reakciám so zdieľanými antigénmi z koaguláza-negatívnych stafylokokov.

Treba poznamenať, že sa ukázalo, že to znižuje citlivosť na niektoré kmene typu 18 MRSA¹⁰.

11.3. Niektoré druhy stafylokokov iné ako *S. aureus*, predovšetkým *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* a *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, môžu dosahovať pozitívne výsledky pri testoch koagulázy a/alebo rýchlych latexových postupoch. V prípade potreby sa jednotlivé druhy môžu identifikovať pomocou biochemických testovacích postupov, napríklad použitím testu na zisťovanie aktivity PYRázy (Oxoid O.B.I.S. PYR ID0580M), pričom *S. aureus* a *S. hyicus* budú PYRáza-negatívne a všetky ostatné kmene uvedené vyššie budú pozitívne^{15,16,17}. S kmeňmi *S. hyicus* a *S. intermedius* sa v klinických laboratóriách stretávame len zriedka.

11.4. Stafylokoky izolované zo vzoriek moču, ktoré udávajú slabý pozitívny¹⁸ výsledok pomocou testu Staphytest Plus, môžu byť *Staphylococcus saprophyticus*. Ďalšia identifikácia takýchto izolátov sa môže vykonávať pomocou biochemických testov a citlivosti na novobiocín (*S. saprophyticus* je rezistentný voči novobiocínu).

11.5. Niektoré streptokoky a možno aj iné organizmy obsahujúce faktory viažuce sa na imunoglobulín alebo plazmu môžu reagovať pri latexovom teste a niektoré druhy, napríklad *Escherichia coli*, sú schopné nešpecificky aglutinovať latexové častice^{19,20}. Na zabránenie týmto nešpecifickým výsledkom by sa malo vykonať farbenie podľa Grama s cieľom zaistiť, že sa budú testovať len typické stafylokoky.

12. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY (ÚDAJE V EVIDENCIÍ)

Výkonnostné charakteristiky testu Oxoid Staphytest Plus boli stanovené použitím údajov zo štúdií uvedených nižšie. Dôležité je však poznamenať, že je známe, že kmeň *S. aureus* vykazuje značné antigénové odchýlky vzhľadom na rôzne geografické polohy.

Klinická štúdia

Test Oxoid Staphytest Plus bol hodnotený vo veľkej francúzskej nemocnici. Celkovo bolo testovaných 299 izolátov použitím metódy skúmavkového testu koagulázy ako zlatý štandard. V nasledujúcej analýze údajov boli vynechané výsledky pre kmene, o ktorých je známe, že sú krížovými reaktantmi^{11,12,13,14}, a výsledky pre kmene, ktoré automaticky aglutinujú (n = 283). Relatívna citlivosť bola 96,5 % a relatívna špecifickosť bola 97,6 %.

Priemyselná štúdia

Test Oxoid Staphytest Plus bol hodnotený v potravinárskych laboratóriách v rámci multicentrickej štúdie v Spojenom kráľovstve. Celkovo bolo hodnotených 621 vzoriek, ktorými boli kolónie odobraté z Baird-Parkerovho agaru, a ktoré boli inokulované potravinovým alebo environmentálnym materiálom. Ako zlatý štandard bola použitá metóda skúmavkového testu koagulázy. V nasledujúcej analýze údajov boli vynechané výsledky pre kmene, o ktorých je známe, že sú krížovými reaktantmi^{11,12,13,14}, a výsledky pre kmene, ktoré automaticky aglutinujú (n = 604). Relatívna citlivosť bola 97,6 % a relatívna špecifickosť bola 97,1 %.

13. REFERENCIE:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980). "Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test". J. Clin. Microbiol. 12: 641-643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520-530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron, D. M. and Mulligan, M. E. (1986). "Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 24: 490-492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A. (1987). "Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Pathol. 40: 837-840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). "Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods". J. Clin. Microbiol. 30: 2583-2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). "Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5". J. Clin. Microbiol. 27: 1372-1374.

7. Fournier, J. M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J., Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 25: 1932-1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). "Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 22:445-447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143-153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. and Shadomy, H. J. Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Údaje v evidencii spoločnosti Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) "Pathogenicity in Two Cases of *Staphylococcus schleiferi*, a Recently Described Species". J. Clin. Microbiol. 27: 2110-2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nerville, C. and Fleurette, J. (1988). "Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens". Int. J. Sup. Bacteriol. 38: 168-172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981). "Identification of Coagulase-Positive *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus hyicus* subsp. *hyicus* Isolates from Veterinary Clinical Specimens". J. Clin. Microbiol. 14:671-673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J. (2001). "An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of *Staphylococcus aureus*". J. Clin. Microbiol. 39: 86-89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G., Frank, D. and Haase, G. (1988). "Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy". J. Clin. Microbiol. 26: 1939-1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). "Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae". J. Clin. Microbiol. 36: 812-813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. and Simor, A. E. (1988). "Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J. Clin. Microbiol. 26:1398-1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect. Immun. 40: 29-34.

19. Runeheggen, A., Schonbeck, C., Hedner, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta. path. microbiol. Scand., Sect B. 89: 49-55.

14. DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotné obmedzenia (teplota skladovania)
	Obsah postačuje na <N> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Kód série (kód šarže)
	Dátum spotreby (dátum expirácie)
	Dovozca

	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Hodnotené vzhľadom na súlad s predpismi Spojeného kráľovstva
	Hodnotenie súladu s európskymi predpismi
	Výrobca



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na svojho miestneho distribútora.

Verzia	Dátum zavedenia zmien
X5240H	TBC Aktualizované na dodržanie požiadaviek smernice IVDR

Vytlačené v Spojenom kráľovstve



Key Code TSMX5240H
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Staphytest Plus

REF	DR0850M.....	$\sum$ 100	SV
	DR0850B.....	$\sum$ 500	

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Staphytest Plus™-kit är en kvalitativ agglutinationsanalys med latexlappar för differentiering av *Staphylococcus aureus* från andra isolat av *Staphylococcus*-arter som odlats på agar genom detektion av klumpfaktor, protein A och vissa kapselpolysackarider som finns i meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA). Används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha stafylokockinfektion eller -kolonisering. Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

2. TESTETS PRINCIP

Traditionellt har differentiering mellan koagulaspositiva och koagulasnegativa stafylokocker utförts antingen med rörkoagulastest som detekterar extracellulärt stafylokoagulas, eller med den koagulastest som detekterar "clumping factor" (bundet koagulas) på bakteriens cellyta. Flera andra differentieringstest finns också, däribland den passiva hemagglutinationstesten (Oxoids Staphylase – DR595) och DNase-testen.

Det har rapporterats att omkring 97% av alla humana stammar av *Staphylococcus aureus* innehåller såväl bundet koagulas som extracellulärt stafylokoagulas.

Protein A påträffas på cellytan på omkring 95% av alla humana stammar av *S. aureus* och har förmågan att binda Fc-delen av immunoglobulin G (IgG)². Det har observerats att vissa meticillinresistenta stammar av *S. aureus* (MSRA) kan visa odetekterbara halter av "clumping factor" och protein A^{3,4,5}. Det har emellertid kunnat påvisats att alla dessa stammar innehåller kapsulära polysackarider⁶. Kapseln kan kamouflera såväl protein A som "clumping factor" och därigenom förhindra agglutination. Staphytest Plus använder blå latexpartiklar coatade med grisfibrinogen och kanin-IgG, med specifika polyklonala antikroppar mot kapsulära polysackarider av *S. aureus*^{7,8}. När reagensen blandas med kolonier av *S. aureus* på agglutinationskortet sker en agglutination till följd av reaktionen mellan (i) fibrinogen och "clumping factor", (ii) Fc-delen av IgG och Protein A samt (iii) specifikt IgG och kapsulära polysackarider. Agglutination kan också uppkomma med andra species som innehåller "clumping factor" eller protein A, såsom *Staphylococcus hyicus* och *Staphylococcus intermedius*. Om vare sig "clumping factor", protein A eller specifika kapsulära polysackarider förekommer sker ingen agglutination, och resultatet ska betraktas som negativt. De vanligaste koagulas och protein A-negativa isolaten för stafylokocker är *Staphylococcus epidermidis*.

3. INNEHÅLL I KITET (DR0850M)

Testreagens Staphytest Plus DR0851M (5,6 ml)

En suspension av partiklar av syntetisk blå latex belagda med både fibrinogen från gris och IgG från kanin tillsammans med specifika polyklonala antikroppar höjda mot kapselpolysackarid av *S. aureus*. Varje flaska innehåller reagens som räcker till 100 tester.

Kontrollreagens Staphytest Plus DR0852M (5,6 ml)

Blå osensibiliserade latexpartiklar. Varje flaska innehåller reagens för 100 tester.

Agglutinationskort DR0500G Kitet

Innehåller 35 agglutinationskort föreningsbruk.

En bruksanvisning.

4. MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE INGÅR:

Timer

Sterila öglor

Desinfektionsmedel, lämpligt för laboratoriebruk

Positiv kontroll: *S. aureus*-stam såsom ATCC 25923

Negativ kontroll: *S. epidermidis*-stam såsom ATCC 12228.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

IVD Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-bruk. Får inte frysas.

Reagenserna innehåller 0,095% natriumazid som konserveringsmedel.

Natriumazid är toxiskt och kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda metallazider som är explosivt. Spola rikligt med vatten efter avyttring av avfall för att undvika ackumulering av azid i rörledningarna.

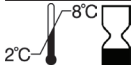
Provmaterialet kan innehålla patogena organismer. Iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hanteringen.

Se säkerhetsdatabladet, som finns på ThermoFishers webbplats, och produktmärkningen för information om potentiellt farliga komponenter.

“Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.”

Använd inte instrumentet i händelse av funktionsfel.

6. FÖRVARING OCH ÖPPNING



Kitet måste förvaras vid en temperatur på 2–8°C. Får inte frysas.

Under sådana förhållanden behåller reagenserna sin aktivitet fram till det datum som anges på förpackningen.

7. KONTROLLPROCEDUR

Följande kontroll måste göras varje gång kitet skall användas.

7.1. Positiv kontroll: Använd en känd *S. aureus*-stam såsom ATCC 25923 (Culti-Loop™ R4607010). Tillämpa den metod som beskrivs i testmetoden. Kontrollera att agglutination äger rum inom 20 sekunder.

7.2. Negativ kontroll: Använd en känd *S. epidermidis*-stam såsom ATCC 12228 (Culti-Loop™ R4606500). Tillämpa den metod

som beskrivs i testmetoden. Kontrollera att reagensen förblir jämn och icke agglutinerar inom 20 sekunder.

Använd inte testen om reaktionen med kontrollorganismerna blir felaktig.

Viktig information om användandet

Se till att testlatextet inte blir kontaminerat genom att undvika beröring av proven på reaktionskortet med pipettspetsen.

Se till att locken sitter på ordentligt efter användningen, så att reagensen inte kontamineras eller torkar ut.

Ställ tillbaka kitet i kylskåpet efter användningen och se till att flaskorna förvaras stående.

Se till att få med tillräckligt med material från odlingsplattan. En otillräcklig mängd kan ge upphov till falska negativa reaktioner.

8. PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Titta i en standardhandbok för detaljinformation om provtagning och provbehandling⁹.

Grampositiva och katalaspositiva kolonier från ett av följande odlingsmedier kan användas:

Blodagar

Nutrient Agar

Trypton Soya Agar

Trypton soya Agar med 5% blod

Mannitol Salt Agar

Columbia Blod AgarColumbia-CNA-Agar

Mueller-Hinton-Agar med 5% blod

Baird-Parker-Agar

Brilliance MRSA 2 Agar

Användning av färiska odlingar som odlats över natten rekommenderas (18 till 36 timmars inkubation). Koloniernas tendens till autoagglutination ökar vid inkubering utöver den rekommenderade 36-timmarsperioden.

9. TESTMETOD

9.1. Se till att latextest- och kontrollreagenser uppnår rumstemperatur. Var noga med att blanda latexreagensen genom att skaka flaskan kraftig och töm eventuell latex från droppipetten ner i flaskan för fullständig blandning.

9.2. Tillsätt 1 droppe testlatex på en av cirlarna på agglutinationskortet och 1 droppe kontrolllatex på en annan cirkel.

9.3. Ta med en ögla upp 5 medelstora, misstänkta, stafylokockkolonier (motsvarande 2–3 millimeter växt) från en odlingsplatta, och stryk ut på en cirkel, och blanda detta i kontrollatexreagensen. Sprid ut så att cirkeln täcks. Kassera ögla på ett säkert sätt.

9.4. Gör på samma sätt med testlatexten med en annan ögla.

9.5. Ta upp kortet och vagg det upp till 20 sekunder och titta efter agglutination under normala belysningsförhållanden. Använd inte förstoringsglas till hjälp.

9.6. När testen är avslutad ska agglutinationskortet kasseras på ett säkert sätt i desinfektionsmedel.

9.7. Testmetod för agar vid screening av oxacillinresistens

9.7.1 Som standardtestmetod.

9.7.2 Använd en ögla för att plocka upp material motsvarande

5 medelstora misstänkta stafylokockkolonier (motsvarande en tillväxt på 2–3 mm i diameter) från en odlingsmedieplatta och stryk ut på en rondell. Använd ögla för att stryka ut kolonimaterialet till en tunn film.

9.7.3 Fördela 1 droppe kontrollatext på den tunna filmen och blanda OMEDELBAKT.

9.7.4 4–6. Som standardtestmetod.

10. AVLÄSNING OCH TOLKNING AV RESULTATEN

Positivt resultat

Ett resultat är positivt om agglutination avde blå testlatextpartiklarna sker inom 20 sekunder. Det identifierar presumptivt stammen som en *S. aureus*.

Negativa resultat

Ett negativt resultat erhålls om ingen agglutination sker och man fortfarande har en jämn blå suspension i testcirkeln efter 20 sekunder. Det identifierar presumptivt stammen som en icke-*S. aureus*.

Osäkert resultat

En svag agglutination hos testlatextet, tillsammans med oförändrat utseendet hos kontrollatextet, skall tolkas som ett osäkert resultat. Stammarna skall testas om efter renodling på icke-selektiva media.

Resultat som inte kan tolkas

Testen kan inte tolkas om kontrollreagensen visar agglutination. Detta indikerar att odlingen ger upphov till autoagglutination.

Gryniga eller trådiga reaktioner

Ibland erhålls gryniga eller trådiga reaktioner till följd av testmaterialets beskaffenhet. Då sådana reaktioner uppkommer ska de tolkas enligt följande kriterier:

Resultatet är **positivt** om större upplärning av den blå bakgrunden observeras vid användning av testreagensen jämfört med kontrollreagensens reaktion.

Resultatet är **negativt** om inga betydande skillnader kan konstateras med avseende på upplärningen av den blå bakgrunden för testreagensen respektive kontrollreagensen.

Ignorera reaktioner som sker efter 20 sekunder.

11. TESTETS BEGRÄNSNINGAR

11.1. Selektiva medier som Baird-Parker-Agar och Mannitol Salt Agar kan leda till sämre positiva reaktioner. Dessa media kan även leda till trådiga reaktioner med såväl positiva som negativa odlingar.

11.2. De isolerade koloniernas tendens till autoagglutination ökar vid inkubationstider utöver den rekommenderade 36-timmarsperioden.

11.3. Den antikropp som används i Staphytest Plus har optimerats för att undvika korsreaktioner med gemensamma antigener från koagulasnegativa stafylokocker. Observera att detta har visat sig minska känsligheten för vissa MSRA-stammar av typ 1810.

11.4. Andra species av stafylokocker än *S. aureus*, i synnerhet *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* och *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, kan ge positiva resultat vid koagulastester och/eller snabbagglutinationstester. Vid behov kan dessa species identifieras med biokemiska tester.

S. hyicus och *S. intermedius* påträffas mycket sällan på kliniska laboratorier.

11.5. Stafylokocker som isolerats från urinprover och som ger ett svagt positivt¹⁵ resultat med Staphytest Plus kan vara *Staphylococcus saprophyticus*. Ytterligare identifiering av sådana isolat kan utföras med biokemiska tester och novobiocinkänslighet (*S. saprophyticus* är novobiocinresistent).

11.6. Vissa streptokocker, och möjligen andra organismer som innehåller immunoglobulin- eller plasmabindande faktorer kan reagera vid latextestet, och vissa arter såsom *Escherichia coli* har förmåga att agglutinera latexpartiklar^{16,17} ospecifikt. För att lösa sådana ospecifika resultat bör en gramfärgning utföras så att endast typiska stafylokocker testas.

12. PRESTANDAKARAKTERISTIKA (DATA PÅ FIL)

Prestandakaraktersistika för Oxoids Staphytest Plus har fastställts med hjälp av data från de studier som redovisas nedan. Det är emellertid viktigt att observera att *S. aureus* kan uppvisa betydande antigenvariationer med avseende på olika geografiska platser.

Klinisk studie

Oxoids Staphytest Plus utvärderades vid ett större franskt sjukhus. Sammanlagt 299 isolat testades med röркоagulas som guldstandardmetod. Vid den efterföljande dataanalysen uteslöts resultat från stammar kända för korsreaktioner^{11,12,13,14} och resultat från autoagglutinerande stammar (n=283).

Den relativa känsligheten var 96,5% och den relativa specificiteten var 97,6%.

Industriell studie

Oxoids Staphytest Plus utvärderades vid livsmedelslaboratorier vid en multicenterstudie i Storbritannien. Sammanlagt 621 prov utvärderades kolonier från Baird-Parker-Agar som inokulerats med livsmedels- eller miljöprover. Guldstandardmetoden var röркоagulas. Vid den efterföljande dataanalysen uteslöts resultat från stammar kända för korsreaktioner^{11,12,13,14} och resultat från autoagglutinerande stammar (n=604).

Den relativa känsligheten var 97,6% och den relativa specificiteten var 97,1%.

13. REFERENSER:

1. Essers, L. and Radebold, K. (1980).“Rapid and Reliable Identification of Staphylococcus aureus by a Latex Agglutination Test”. J. Clin. Microbiol.12: 641–643.

2. Taussig, M. J. (1984). Processes in Pathology and Microbiology. 2nd Edn. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. Ruane, P. J., Morgan, M. A., Citron,D. M. and Mulligan, M. E. (1986). “Failure of Rapid Agglutination Methods to Detect Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 24: 490–492.

4. Roberts, J. I. S. and Gaston, M. A.(1987). “Protein A and coagulase expression in epidemic and nonepidemic Staphylococcus aureus”. J. Clin. Pathol. 40: 837–840.

5. Wanger, A. R., Morris, S. L., Ericsson, C., Singh, K. V. and LaRocco, M. T. (1992). “Latex Agglutination-Negative Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Recovered from Neonates: Epidemiologic Features and Comparison of Typing Methods”. J.Clin. Microbiol. 30: 2583–2588.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. and Bouvet, A. (1989). “Staphylococcus aureus Strains Which Are Not Identified by Rapid Agglutination Methods Are of Capsular Serotype 5”. J. Clin.Microbiol. 27: 1372–1374.

7. Fournier, J.M., Bouvet, A., Boutonnier, A., Audurier, A., Goldstein, F., Pierre, J.,Bure, A., Lebrun, L. and Hochkeppel, H. K. (1987). Predominance of Capsular Polysaccharide Type 5 among Oxacillin-Resistant Staphylococcus aureus”. J. Clin.Microbiol. 25: 1932–1933.

8. Karakawa, W. W., Fournier, J. M., Vann, W. F., Arbeit, R., Schneerson, R. S. and Robbins, J. B. (1985). “Method for the Serological Typing of the Capsular Polysaccharides of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 22:445–447.

9. Kloos, W. E. and Jorgensen, J. H. (1988). Staphylococci. pp. 143–153. In Manual of Clinical Microbiology. 4th Edn. (Eds) Lennette, E. H., Balows, A., Hauser, W. J. and Shadomy, H. J.Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Data on file at Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. and Boyer, G. (1989) “Pathogenicity in Two Cases ofStaphylococcus schleiferi, a Recently Described Species”. J. Clin. Microbiol. 27: 2110–2111.

12. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Heugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervie, C. and Fleurette, J.(1988). “Staphylococcus lugdunensis sp. nov. and Staphylococcus schleiferi sp. nov., Two species from Human Clinical Specimens”. Int. J. Sup.Bacteriol. 38: 168–172.

13. Phillips, W. E. and Kloos, W. E. (1981).“Identification of Coagulase-Positive Staphylococcus intermedius and Staphylococcus hyicus. subsp. hyicus Isolates from Veterinary Clinical Specimens”. J. Clin. Microbiol: 14:671–673.

14. van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. and Kluytmans, J.(2001). “An International Multicenter Evaluation of a new Latex Agglutination Test for Identification of Staphylococcus aureus”. J. Clin. Microbiol. 39: 86–89.

15. Schnitzler, N., Rainer, M., Conrads, G.,Frank, D. and Haase, G. (1988).“Staphylococcus lugdunensis: Report of a case of Peritonitis and an Easy-To-Perform Screening Strategy”. J. Clin.Microbiol. 26: 1939–1949.

16. Ann-Herbert, A., Crowder, C. G.,Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. (1998). “Characteristics of Coagulase-Negative-Staphylococci That Help Differentiate These Species of the Family Micrococcaceae”. J. Clin.Microbiol. 36: 812–813.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M.and Simor, A. E. (1988). “Problems with Rapid Agglutination Methods for Identification of Staphylococcus aureus When Staphylococcus saprophyticus Is Being Tested”. J. Clin. Microbiol. 26:1398–1399.

18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983).“Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci”. Infect. Immun. 40: 29–34.

19. Runehagen, A., Schonbeck, C.,Hedneru, Hessel, B. and Kronvall, G.(1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to S. aureus and to -Hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta. path. microbiol.Scand., Sect B. 89: 49–55.

14. DEFINITIONER AV SYMBOLER

15. SYMBOLEN LEGEND

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitrodiagnostik
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegränsningar
	Innehåller tillräckligt för <N> test
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Partikod
	Bäst före (utgångsdatum)
	Importör
	Unik enhetsidentifierare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Bedömning av överensstämmelse, Storbritannien
	Bedömning av överensstämmelse, Storbritannien

	Tillverkare
--	-------------



För alla frågor kontakta din lokala distributör.



Oxoid Limited, Wade Road, Hampshire Basingstoke, RG24 8PW, UK

+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Version	Date of modifications introduced
X5240H	April 2024 Uppdaterad för överensstämmelse med IVDR