



BAKTERIJŲ IDENTIFIKAVIMAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Stafilokokų testo rinkinys: rūšims, turinčių sulipimo veiksnį ir (arba) A baltymą, identifikuoti.

SANTRAUKA

Daugiau kaip 95 % patogeninių *Staphylococcus aureus* padermių gamina A baltymą kartu su sulipimo veiksniumi arba be jo. A baltymas pasižymi dideliu afiniškumu IgG Fc fragmentui.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Reagentas yra latekso testo reagentų serija, skirta specifinėms stafilokokų rūšims, turinčioms sulipimo veiksnį ir (arba) A baltymą, identifikuoti naudojant mitybinėse terpėse užaugintas bakterijų kolonijas, kai testas atliekamas šiose naudojimo instrukcijose nurodytais metodais.

PRINCIPAS

Tiriant rekomenduojamais metodais reagento latekso dalelės agliutinuos (sulips) su sulipimo veiksniumi ir (arba) A baltymu. Agliutinacijos (sulipimo) nebuvimas reiškia, kad sulipimo veiksnio ir (arba) A baltymo nėra (žr. **Ribojimai**)

RINKINIO APRAŠYMAS

„Lorne“ stafilokokų testo rinkinys skirtas identifikuoti *Staphylococcus aureus* rūšims, turinčioms sulipimo veiksnį ir (arba) A baltymą. *Aureus* reagente yra latekso dalelių, padengtų žmogaus fibrinogenu ir IgG, o kontrolės reagente yra latekso dalelių, kurios fibrinogenu ir IgG nepadengtos. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Visi reagentai tiekiami tinkamai praskiesti naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Ant rinkinio dėžutės ir atskirų buteliukų etiketėse nurodyti serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data.

LAIKYMO SĄLYGOS, GABENIMAS IR TVARKYMAS

Visi laikomi buteliukai turi būti švarūs, gerai užkimi ir laikomi bei gabunami vertikaliaje padėtyje 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldykite ir nelaikykite aukštesnėje temperatūroje. Ilgiau reagentus laikant netinkamoje temperatūroje gali pagreitėti reagento reaktyvumo mažėjimas. Tvarkant rinkinio komponentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartinę pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.

MĖGINIO PAĖMIMAS

Kultūros turi būti šviežios, augintos 24 val., galima tirti tiesiogiai nuo lėkštelės paimtas kultūras. Jeigu užauga nepakankamai, persėkite kultūrą ant kraujo ar maitinamojo agarų ir inkubuokite per naktį 37 °C temperatūroje. Organizmai auga terpėse, kuriose yra daug druskos, pavyzdžiui, ant manito druskos agarų, ir sumaišius su reagentais pasižymi plaušingumu. Kad išvengtumėte prieštarų rezultatų, kartu atlikite testą su latekso kontrolės reagentu. Kitaip gali pakakti persėti ant kraujo agarų pagrindo ar mitybinio agarų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis rinkinys skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, rinkinio nenaudokite (žr. **buteliuko ir dėžutės etiketes**).
- Reagentuose yra mažiau nei 0,1 % natrio azido. Natrio azidas gali būti toksiškas nurijus ir gali reaguoti su vandentiekio švino ir vario vamzdžiais, sudaryti labai sprogusių metalo azidų junginių. Išpylę nuskalaukite dideliu vandens kiekiu.
- Reagentai buvo apdoroti siekiant sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiami nesterilūs. Atidarius buteliuką jo turinys tinkamas naudoti iki tinkamumo naudoti datos.
- Produktams gaminti naudojamos pirminės medžiagos buvo tiriamos taikant patvirtintus mikrobiologinius testus, jose antikūnų ŽIV 1+2 ir HCV neaptikta. Tačiau jokie testai negali užtikrinti, kad iš žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.

RINKINIO REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

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

KONTROLĖ IR PATARIMAI

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

TIEKIAMI RINKINIO KOMPONENTAI

- Latekso testo reagentas (geltona etiketė).
- Latekso kontrolės reagentas (raudona etiketė).
- Vienkartinės agliutinavimo plokštelės.
- Maišyti skirti pagaliukai.

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- Stikliniai mėgintuvėliai (10 x 75 mm arba 12 x 75 mm).
- 37 °C temperatūros vandens vonelė arba sausojo karščio inkubatorius.
- Sterilios inokuliacinės kilpelės.
- Pastero ir graduotos pipetės.
- Žinomas teigiamas *Staphylococcus* mėginys.

REKOMENDUOJAMAS METODAS

- Į testo apskritimo centrą vienkartinėje agliutinavimo plokštelėje įlašinkite po 1 lašą testo reagento.
- Sterilia kilpele nuo lėkštelės paimkite šviežios, per naktį augintos tiriamųjų organizmų kultūros 2–4 kolonijas ir reagento lašą ant plokštelės paruoškite jų emulsiją.
- Vieną minutę švelniai sukiokite plokštelę ir įvertinkite agliutinaciją. Didinamųjų stiklų ar stalinių lempų nenaudokite.
- Jeigu mėginiai plaušingi ar netolygūs, pirmiau nurodytą procedūrą atlikite naudodami kontrolinį latekso reagentą ir tą pačią tiriamąją kultūrą.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Teigiamas:** latekso dalelių agliutinacija, įprastai atsirandanti per kelias maišymo sekundes, laikantis priimtinių procedūros ribojimų, reiškia teigiamą rezultatą, t. y. koaguliazės ir (arba) A baltymo buvimą.
- Neigiamas:** latekso dalelių agliutinacijos nebuvimas į pieną panašiam skystyje laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų rodo neigiamą rezultatą, t. y. mėginyje koaguliazės ir (arba) A baltymo nėra.
- Abejotinas:** kai kuriais atvejais dėl bakterijų kultūros mėginio ypatumų latekso testo rezultato vaizdas gali būti plaušingas arba priminti išsisklaidžiusias dėmeles, kas neturėtų būti laikoma neabejotinai teigiama reakcija. Tokiais atvejais reikia naudoti kontrolinį latekso reagentą. Jeigu kontrolinis lateksas yra tolygus, t. y. sudaro į pieną panašų foną, reikia manyti, kad mėginyje yra A baltymo. Jeigu latekso kontrolė atrodo netolygi ar plaušinga, tokiais atvejais gali prireikti biocheminių testų.

REAKCIJŲ STABILUMAS

Testo ant plokštelės rezultatą reikia vertinti iš karto po 1 min. sukimo laikotarpio, kad būtų išvengta klaidingo neigiamo rezultato vertinimo dėl išdžiūvusio reagento jį laikant teigiamu.

RIBOJIMAI

1. Kai kurios *Staphylococcus* rūšys, kitos nei *S. aureus*, ypač *S. intermedius* ir *S. hyicus*, gali lemti teigiamus įprasto koaguliazės testo rezultatus ir agliutinuoti latekso testo reagentus.
2. Teigiamas sulipimo testo rezultatas buvo gautas su retomis rūšimis, pavyzdžiui, *S. lugdunensis* ir *S. schleiferi*.
3. Klaidingai teigiamas rezultatas su latekso reagentais gali būti gaunamas tiriant novobiocinui atsparias rūšis.
4. Nespecifinę latekso dalelių agliutinaciją gali sukelti kelios kitos rūšys, pavyzdžiui, *E. coli* ir *C. albicans*.
5. Latekso reagentus taip pat gali agliutinuoti imunoglobulinus surišančių veiksnių turintys organizmai.
6. Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
 - testo medžiagos užterštos;
 - netinkamai laikomos tiriamosios medžiagos ar neįlašinama reagento;
 - nesilaikoma rekomenduojamų metodų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

1. Rinkinys buvo apibūdintas atliekant skyriuje **Rekomenduojami metodai** minimas visas procedūras.
2. Leicester P.H.L.S. buvo atliktas koduotas tyrimas. Buvo iširta du šimtai keturiolika etaloninių padermių. Tai buvo padermės, atitinkančios dažnai randamas ir kai kurias retas rūšis. Tyrime naudoti 12 mėnesių senumo reagentai, kurių rekomenduojamas naudojimo terminas netrukus turėjo baigtis. Visų tirtų *S. aureus* padermių rezultatai, kaip tikėtasi, buvo teigiami.
3. Laikoma, kad „Lorne“ „Staph Test Kit“ naudoti nesudėtinga, o naudinga ypatybė yra jo sudėtyje esanti kontrolė. Manoma, kad „Lorne“ rinkinys yra greitas ir tikslus metodas įprastoje klinikinėje laboratorijoje aptikti *S. aureus* ir yra palyginamas su kitais į rinką tiekiamais greitais ant plokštelės atliekamais latekso testais.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

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

LITERATŪRA

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

TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

Rinkinio dydis	Katalogo numeris
Rinkinys skirtas 50 testų	870050
Rinkinys skirtas 100 testų	870100



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

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