



IDENTIFICARE BACTERIILOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Strep Test Kit: Pentru identificarea streptococilor din grupurile Lancefield A, B, C, D, F și G.

REZUMAT

Streptococii transportă antigene carbohidrați specifici grupului în peretele lor celular, iar după extragere cu un preparat enzimatic conceput special, aceste antigene vor aglutina particulele de latex acoperite cu anticorpii corespunzători.

SCOPUL PROPUȘ

Acesta este o serie de reactivi de testare latex concepuți pentru identificarea streptococilor de grup Lancefield specific în colonii de pe o placă de cultură, în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Când sunt utilizate conform tehnicilor recomandate, particulele de latex din reactiv se vor aglutina (aglomera) în prezența antigenului streptococului corespunzător. Neaglutinarea (neaglomerarea) indică, în general, absența antigenului streptococului corespunzător (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

Strep Test kit Lorne este conceput pentru identificarea streptococilor din grupurile Lancefield A, B, C, D, F și G. Diferiți reactivi sunt acoperiți cu anticorpi specifici și vor aglutina în prezența antigenului extras enzimatic. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Toți reactivii sunt furnizați la diluare optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

Păstrați toate flacoanele curate, bine închise și în poziție verticală la 2-8 °C în timpul transportării și depozitării. Nu congelați reactivii latex; depozitarea la temperaturi în afara intervalului recomandat poate duce la pierderea reactivității. Enzima de extracție reconstituită va rămâne activă timp de 3 luni sau până la data indicată pe flaconul original în cazul depozitării la 2-8 °C. Ca alternativă, enzima poate fi păstrată ca alicotă și congelată la -20 °C, unde va rămâne activă timp de 6 luni sau până la data indicată pe flacon, oricare situație survine prima. **Nu congelați și decongelați enzima de extracție mai mult de o dată.**

RECOLTAREA SPECIMENELOR

Înainte de a începe testul, observați caracteristicile coloniale, hemoliza și morfologia celulară. Asigurați-vă că organismele care vor fi testate sunt Gram pozitive și cu catalază negativă. Se pot utiliza culturi pe placă de agar din sânge care produc colonii separate în 2-6 godeuri; acestea trebuie să fi fost inoculate dintr-o cultură pură a organismului.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii conțin mai puțin de 0,1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.
5. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
6. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți

infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a marotorului pozitiv cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă proba marotor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Agitați bine reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul.
6. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- Reactiv test streptococic A (Etichetă galbenă).
- Reactiv test streptococic B (Etichetă galbenă).
- Reactiv test streptococic C (Etichetă galbenă).
- Reactiv test streptococic D (Etichetă galbenă).
- Reactiv test streptococic F (Etichetă galbenă).
- Reactiv test streptococic G (Etichetă galbenă).
- Martor pozitiv polivalent (Etichetă roșie).
- Enzimă de extracție (2 flacoane) (Etichetă verde).
- Lame de aglutinare de unică folosință.
- Amestecătoare.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Baie de apă 37 °C.
- Anse bacteriologice sterile.
- Pipete Pasteur și gradate.

RECONSTITUIREA ENZIMEI DE EXTRACȚIE

La un flacon de enzimă de extracție, adăugați 10 ml de apă deionizată. Agitați bine flaconul și apoi lăsați conținutul să se așeze timp de 5 minute. Enzima de extracție este acum reconstituită și gata pentru utilizare.

TEHNICĂ RECOMANDATĂ

1. Folosind o ansă sterilă, prelevați 2-6 colonii de streptococi având grijă să evitați alte tipuri de colonii de pe placă.
2. Emulsificați coloniile în 0,4 ml de enzimă de extracție. (Dacă trebuie grupat un mediu de cultură lichid, pipetați 0,1 ml dintr-un mediu de cultură lichid pe o durată de peste 8 ore în 0,4 ml de enzimă de extracție).
3. Incubați amestecul în baie de apă la 37 °C (± 1 °C) timp de 10 minute, agitând cu putere eprubetele după o incubare de 5 minute.
4. Puneți 1 picătură din fiecare reactiv latex în cercul etichetat corespunzător de pe lama de testare.
5. Adăugați o picătură de extract la fiecare picătură de reactiv latex și amestecați conținutul fiecărui cerc cu câte un bețișor de amestecare.
6. Agitați lama cel mult 1 minut și urmăriți dacă se produce aglutinarea.
7. Înregistrați rezultatele.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

1. **Pozitiv:** Aglutinarea puternică a specimenului cu **UN SINGUR** reactiv latex, în mod normal în câteva secunde de la amestecare, constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența grupului de streptococ specific: A, B, C, D, F sau G.
2. **Negativ:** Nici o aglutinare vizibilă a particulelor de latex într-un lichid lăptos constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența grupurilor de streptococi A, B, C, D, F și G.
3. **Echivoc:** Dacă aglutinarea se produce în toate grupurile, fie enzima a fost suprainoculată, fiind necesară repetarea testului cu un inocul mai ușor, fie a fost testată o cultură mixtă, fiind necesară verificarea purității și retestarea.

LIMITĂRI

1. S-au înregistrat reacții fals pozitive la organisme din genuri neînrudite, de ex. Escherichia, Klebsiella sau Pseudomonas. După toate probabilitățile, acestea aglutinează în mod nespecific toți reactivii latex.
2. Antigenul de grup D este comun organismelor din grupul Q, R și S.
3. Pot apărea rezultate fals negative dacă o cantitate necorespunzătoare de cultură este utilizată pentru extracție.
4. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
 - Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Kitul a fost caracterizat prin toate procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de Strep Test Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

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

DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
6 X 50 de teste per kit	860050



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

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