

PROLEX™ STREPTOCOCCAL XTRA SELECT KIT

(pro *in vitro* diagnostické použití)

KATALOGOVÉ ČÍSLO: PL.1042 (60 testů)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit poskytuje rychlou platformu pro serologickou identifikaci beta-hemolytických streptokoků patřících do skupiny A a B dle Lancefielda.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Klinické, epidemiologické a mikrobiologické studie přesvědčivě ukázaly potřebu rychlejších identifikačních metod primárně pro streptokoky skupiny A a B kvůli vysoké prevalenci a spojením s humánními chorobami. Diagnóza streptokokových infekcí založená na klinických symptomech vždycky vyžaduje mikrobiologické ověření (4). Beta-hemolytické streptokoky jsou nejčastěji izolované humánní patogeny mezi zástupci z rodu *Streptococcus*. Téměř všechny beta-hemolytické streptokoky mají specifické sacharidové antigeny (streptokokové skupinové antigeny). Lancefield ukázal, že tyto antigeny mohou být extrahovány v rozpustné formě a identifikovány precipitační reakcí s homologním antisérem. Nyní se používají různé postupy extrakcí streptokokových antigenů (1,2,6,7,10,11,12). Souprava Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit je založena na uvolňování specifických antigenů z buněčné stěny bakterií pomocí činnosti lytických enzymů. Extrahovaný antigen ve spojení s latexovou aglutinací poskytuje rychlou, citlivou a specifickou metodu pro identifikaci streptokoků skupiny A a B z ploten obsahujících primární kulturu.

PRINCIP TESTU

Souprava Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit zahrnuje enzymatickou extrakci skupiny specifických sacharidových antigenů pomocí specificky vybraných lytických enzymů. Streptokokové Xtra extrakční činidlo, které je součástí soupravy, obsahuje patentovanou formuli lytických enzymů schopných extrahovat streptokokovou skupinu specifických antigenů při pokojové teplotě. Extrakt může být snadno identifikovatelný pomocí modrých polystyrenových latexových částic senzibilizovaných purifikovanou skupinou specifických králičích imunoglobulinů. Tyto modré latexové částice silně aglutinují v přítomnosti homologního antigenu a nebudou aglutinovat, pokud homologní antigen není přítomen.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Každá souprava postačuje pro 120 testů. Materiál je dodáván hotový k použití.

Latexové činidla: Zákazník si vybere, které dvě lahvičky činidel Blue Latex Grouping Reagents chce dodat v soupravě. Každá lahvička opatřená kapátkem obsahuje 3,0 ml modrých latexových částic potažených purifikovanými králičími protilátkami proti Lancefieldovým skupinám A nebo B. Modré latexové částice jsou suspendovány v pufru pH 7,4 obsahující 0,098% azid sodný jako konverzační prostředek. Dostupné latexové reagenty jsou:

Reagenty	Katalogové
Skupina A latexová	PL.1031
Skupina B latexová	PL.1032

Streptokokové Xtra extrakční činidlo (PL.1037): Dvě lahvičky s kapátkem obsahující 6,0 ml extrakčního činidla s konzervačním prostředkem.

Polyvalentní pozitivní kontrola (PL.1040): Jedna lahvička s kapátkem obsahující 2 ml polyvalentních antigenů hotových k použití extrahovaných inaktivovaných streptokoků Lancefieldových skupin A, B, C, D, F a G.

Plastové míchadélko

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Testovací kartičky
Návod k použití

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

Inokulační kličky nebo jehly
Pasteurovy pipety
12 mm x 75 mm testovací zkumavky
Stopky

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Všechny složky soupravy musí být skladovány při 2-8°C. Činidla skladované za těchto podmínek jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku produktu. Nezamrazujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte činidla po datu expirace uvedeného na štítku produktu.
2. Některé reagencie obsahují malé množství azidu sodného. Pokud se nahromadí, může s mědí nebo olovem reagovat explozivně. Ačkoliv je množství azidu sodného v reagenciích minimální, při splachování použitých reagencií do umyvadla je třeba použít velkého množství vody.
3. Při manipulaci, zpracování a likvidaci všech klinických vzorků je třeba užívat univerzálních bezpečnostních opatření. Všechny testovaný materiál musí být během i po užívání považovaný za potenciálně infekční a proto s ním musí být adekvátně zacházeno při manipulaci i likvidaci.
4. Reagencie jsou určeny pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
5. Aby výsledky testu byly validní, je třeba dodržovat postup, podmínky skladování, bezpečnostní opatření a omezení specifikovaná v tomto návodu.
6. Tyto reagencie obsahují materiál zvířecího původu a musí být s nimi manipulováno jako s potenciálněmi zdroji infekce.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA KULTURU

Specifické postupy týkající se odběru vzorků a přípravě primárních kultivací naleznete ve standardní mikrobiologické příručce. Používá se čerstvá (18-24 hod.) kultura na krevním agaru. Pro zařazení do skupiny je dostačující jedna až čtyři velké kolonie; nicméně pokud jsou kolonie maličké, je třeba použít větší počet kolonií (plná klička).

PROTOKOL TESTU

Všechny součásti soupravy musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18-22°C).

1. Latexové reagencie testu resuspendujte několikerým jemným převrácením kapací lahvičky. Lahvičku s kapátkem prohlédněte, abyste se ujistili, že jsou latexové částice správně suspendovány. Nepoužívejte, pokud latex nejde resuspendovat.
2. Pro každý vzorek označte jednu testovací zkumavku.
3. Přidejte 2 kapky činidla Streptococcal Xtra Extraction Reagent do každé zkumavky.
4. Vyberte 1 beta-hemolytickou kolonii s použitím jednorázové kličky nebo jehly a suspendujte je v činidle Streptococcal Xtra Extraction Reagent. Ve všech případech by se streptokokové kolonie měly sebrat z oblasti s co nejmenší pravděpodobností kontaminace jinými organismy.
5. Zamíchejte reakci poklepáváním na zkumavku prstem po dobu 60 sekund.
6. U každého testovaného izolátu naneste jednu kapku z každé modré latexové suspenze na oddělené kruhy na testovací kartičce.
7. S použitím Pasteurovy pipety naneste jednu kapku extraktu vedle každé kapky latexové suspenze.
8. Promíchejte latex a extrakt dodanou tyčinkou po celé oblasti testovacího kruhu. Pro každou reagencii použijte novou tyčinku.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

9. Jemně naklánějte kartičku tak, aby se směs pomalu přelávala přes celou testovací oblast.
10. Do 30 sekund pozorujte aglutinaci.

POSTUP KONTROLY KVALITY

Rutinní testování kontroly kvality pro každou šarži Prolex™ zahrnuje testování latexových a extrakčních činidel Streptococcal Xtra Extraction Reagent s každou skupinou streptokoků A a B s použitím ATCC nebo ekvivalentních kmenů uvedených v této kapitole. Extrakt z těchto kmenů aglutinuje s homologní latexovou reagentií. Polyvalentní pozitivní kontrola se používá k testování individuálních latexových činidel.

Organismus	Lancefieldov	Číslo
<i>Streptococcus</i>	Skupina A	ATCC
<i>Streptococcus</i>	Skupina B	ATCC

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: Významně rychlá silná aglutinace modrých latexových částic do 30 sekund s jedním z latexových činidel signalizuje specifickou identifikaci izolovaného streptokoka.

Negativní výsledky: Žádná aglutinace modrých latexových částic.

LIMITACE PROCEDURY

1. V případě použití testu jinak než je nařízeno, se mohou objevit falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledky.
2. Souprava je určena pro použití při identifikaci beta-hemolytických streptokoků. Pokud jsou identifikovány alfa nebo non-hemolytické streptokoky, identifikaci je třeba potvrdit biochemickými testy (5,9).
3. Jsou známy falešně pozitivní reakce u organismů z nepříbuzných rodů, např. *Escherichia coli*, *Klebsiella* nebo *Pseudomonas* (3,8). Ty mohou nespecificky aglutinovat všechny latexové reagentie.
4. *Listeria monocytogenes* může zkříženě reagovat s latexovou reagentií pro streptokoky skupiny B, jelikož *L. monocytogenes* projevuje stejnou antigenicitu jako streptokoky skupiny B. Pro rozlišení mezi *Listeria*, které jsou kataláza pozitivní a streptokoky, které jsou kataláza negativní, lze použít katalázový test. Gramovo barvení a test motility se provádí jako další pomůcka při diferenciaci.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Souprava Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit byla testována na výkonnost pomocí 293 izolátů beta-hemolytických streptokoků v nemocnicích ve Velké Británii. Izoláty zahrnují 61 *Streptococcus pyogenes* (Lancefieldova skupina A Strep) 91 *Streptococcus agalactiae* (Lancefieldova skupina B Strep), 19 *Streptococcus* sp. skupiny C, 65 *Enterococcus faecalis* skupiny D, 4 *Streptococcus* sp. skupiny F a 53 *Streptococcus* skupiny G. Při testování izolátů souprava prokázala 100% citlivost a specifčnost u obou latexových reagentií. Průměrný čas pozitivní reakce u skupiny A byl 13 sekund a u skupiny B 12 sekund.

LITERATURA





1. **Ederer, G.M., Herrmann, M.M., Bruce, R. Matsen, J.M. and Chapman, S.S.** (1972). Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Haemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 23, 285
2. **EL Kholly, A., Wannamaker, L.W. and Krause, R.M.** (1974). Simplified Extraction Procedure for Serological Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 28, 836.
3. **Elliot, S.D. and Tai, J.Y.** (1978). The Type-Specific Polysaccharides of *Streptococcus suis*. J. Exp. Med., 148, 1699.
4. **Facklam, R.R.** (1980). Streptococci and Aerococci, Ch. 8 in Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed., Edited by Lennette, E.H. Balows, A., Hausler, W.J., and Truant, J.P. American Society for Microbiology, Washington, D.C. page 88-110.
5. **Facklam R.R.** (1977). Physiological Differentiation of Viridans Streptococci. J. Clin. Microbiol., 5, 184.
6. **Fuller, A.T.** (1938). The Formamide Method for the Extraction of Polysaccharides from Haemolytic Streptococci. Brit. J. Exp. Path., 19, 130.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

7. **Maxted, W.R.** (1948). Preparation of Streptococcal Extracts for Lancefield Grouping. Lancet, ii, 255.
8. **Nowlan, S.S. and Deibel, R.H.** (1967). Group Q Streptococci. I. Ecology, Serology, Physiology and Relationships to Established Enterococci. J. Bact., 94, 291.
9. **Petts, D.N.** (1984). Early Detection of Streptococci in Swabs by Latex Agglutination Before Culture. J. Clin. Microbiol., 19, 432.
10. **Rantz, L.A. and Randall, E.** (1955). Use of Autoclaved Extracts of Haemolytic Streptococci for Serological Grouping. Stanford Med. Bull., 13, 290.
11. **Watson, B.K., Moellering, R.C. and Kunz, L.J.** (1975). Identification of Streptococci. Use of Lysozyme and Streptomyces albus filtrate in the Preparation of Extracts of Lancefield Grouping. J. Clin. Microbiol., 1, 274.
12. **Slifkin, M., Cumbie, R.** (1987) Serogrouping Single Colonies of Beta- Hemolytic Streptococci with Achromopeptidase Extraction. J. Clin. Microbiol. 25, 1555.

	Použitelné do		Obsah dostačuje pro <n> testů
LOT	Číslo šarže	IVD	Pro použití in vitro
	Varování		Rozmezí teplot
REF	Katalogové číslo		Viz návod k použití
EC REP	Zplnomocněný zástupce		Výrobce

Poslední revize: 2012/01/25

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
 Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz