



Key Code TSMX5241E
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

REF DR0100M.....120 Tests

EN

1. INTENDED USE

DrySpot™ Staphytest™ Plus kit is a qualitative latex slide agglutination assay 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* (MRSA). 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 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.

DrySpot Staphytest Plus uses blue latex particles coated with both porcine fibrinogen and rabbit IgG including specific polyclonal antibodies raised against capsular polysaccharides of *S. aureus*^{7,8}.

The reagent is dried onto the reaction card. When the reagent is mixed on the card with colonies of *S. aureus* emulsified in saline 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

DrySpot Staphytest Plus Reagent Cards.

Blue latex particles coated with both porcine fibrinogen and rabbit IgG together with specific polyclonal antibodies raised against capsular polysaccharide of *S. aureus* (Test Reaction Area).

Blue latex particles sensitised with non-reactive globulin (Control Reaction Area).

4 pouches each containing 10 cards and a moisture absorbent sachet. There are 3 test and 3 control reaction areas on each card. 120 tests in total.

Plastic pouch clip for storage of opened pouches.

Instructions for Use (IFU).

4. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

Saline (0-85%)

Timer

Pipette or dropper (50 µl) Sterile Microbiological Loops

A suitable laboratory disinfectant

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

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

5. PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use only.

Specimen material may contain pathogenic organisms. Handle with the 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 AND OPENING

This kit must be stored between 2 and 25°C. If stored in a cold environment, allow the pouches to reach room temperature before opening to prevent condensation of moisture on the cards. The DrySpot reagents will deteriorate and may give false results if they are allowed to absorb moisture.

Open the pouches by cutting with scissors just below the seal.

Once opened remove the number of cards required for immediate testing (testing within the next 10 minutes) and reseal the pouch immediately by clamping the open end of the bag between the two halves of the plastic clip.

If fewer tests are required cut the reaction cards along the indicated lines and return the unused portions to the pouch. Do not return used portions to the pouch because they will cause contamination of remaining cards in the pouch.

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:

1. Positive Control: Use a known *S. aureus* strain such as ATCC® 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Follow the method given in Test Procedure. Ensure that agglutination occurs within 20 seconds.
2. Negative Control: Use a known *S. epidermidis* strain such as ATCC® 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ 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.

8. IMPORTANT PROCEDURE NOTES

Do not touch the circles on the reaction cards as this may cause contamination and affect the reaction.

In a high humidity environment do not leave pouches open for more than 2 minutes. If there is evidence of moisture in the spots do not use.

Do not place the drop of saline directly onto the dry latex spots. Pouch clips can be retained for future use to allow multiple packs to be opened. Although suitable for room temperature storage the kit or pouches must not be stored near a heat source or where exposure to sunlight may cause increased temperatures.

Ensure that sufficient growth is removed from the culture plate; an insufficient quantity may give rise to false-negative reactions.

9. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

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

Baird-Parker Agar
Blood Agar
Brilliance MRSA 2 Agar
Columbia Blood Agar
Columbia CNA Agar
Mannitol Salt Agar
Mueller-Hinton Agar with 5% blood
Nutrient Agar
Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA)
Tryptone Soya Agar
Tryptone Soya Agar with 5% blood

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.

10. STANDARD TEST METHOD

1. Add 1 drop (50 µl) of saline (0-85%) to the small rings (at the bottom of each oval) in both the test and control reaction areas ensuring that the liquid does not mix with the dried latex reagents.
2. Use a sterile loop to pick-up the equivalent of 5 average-sized suspect staphylococcal colonies (equivalent to 2–3 mm diameter of growth) from a culture media plate and carefully emulsify in the saline drop. Ensure that the resulting suspension is smooth.

3. Mix the suspension into the dry Control Latex spots until completely suspended and spread to cover the reaction area using the loop. Discard the loop appropriately.
4. Using a separate loop proceed in the same way with the Test Latex.
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.
6. When the test is completed dispose of reaction cards safely into disinfectant.

11. TEST METHOD FOR OXACILLIN RESISTANCE SCREENING AGAR

1. Use a sterile loop to pick-up the equivalent of 5 average-sized suspect staphylococcal colonies (equivalent to 2–3 mm diameter of growth) from a culture media plate and smear onto the Control Reaction Area. Using the loop, spread the colony material into a thin film keeping the colony material clear of the dried latex reagents.
2. Dispense 1 drop of saline (0-85%) directly onto the thin film to form a smooth suspension and mix IMMEDIATELY.

3–6. As Standard Test Method.

12. READING AND INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result

A result is positive if agglutination of the blue test latex 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 latex accompanied by no change in the appearance of the control latex 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 compared with the reaction of the Control Reagent.

The result is **negative** when there are no differences between clearing of the blue background using the Test and Control Reagents.

Reactions occurring after 20 seconds should be ignored.

13. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The tendency of isolated colonies to cause autoagglutination increases with incubation times beyond the recommended 36 hour period.
2. The antibody used in DrySpot 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.

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}. *S. hyicus* and *S. intermedius* are rarely encountered in the clinical laboratory.
4. Staphylococci isolated from urine specimens which give a weak positive¹⁷ 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).
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^{18,19} non-specifically. To overcome these non-specific results a Gram-stain should be performed so only typical staphylococci are tested.

14. PERFORMANCE CHARACTERISTICS (DATA ON FILE)

The performance characteristics of Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus was evaluated at a large Australian teaching hospital. A total of 300 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=284). The relative sensitivity was 100% and the relative specificity was 96·3%.

Industrial Study

Oxoid DrySpot 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=603). The relative sensitivity was 98·4% and the relative specificity was 96·9%.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMS), Sect B. 89: 49–55.

16. 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
	Do not re-use
	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



For technical assistance www.thermofisher.com

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

Version	Date of modifications introduced
X5241E	April 2024 Updated to conform to IVDR

Printed in the UK

DrySpot Staphytest Plus

REF

DR0100M

DA

1. ANVENDELSE

DrySpot Staphytest Plus-kittet er en kvalitativ, objektglasbaseret latexagglutinationsanalyse 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* (MRSA). 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 udelukkende til professionel brug og er ikke beregnet til ledsagende diagnostik.

2. TESTENS PRINCIPPER

Differentiering mellem koagulasepositive og koagulasenegative stafylokokker er traditionelt blevet udført ved hjælp af en koagulase test i rør, som påviser det ekstracellulære enzym koagulase eller som en objektglas-koagulasetest, som påviser “clumping factor” (bundet koagulase), som findes på bakteriecellens overflade. Der findes adskillige andre test til differentiering, inklusiv den passive hæmagglutinationstest (Oxoid Staphylase – DR595) og DNase testen.

Det er blevet rapporteret, at omkring 97% af humane stammer af *Staphylococcus aureus* besidder både bundet koagulase og ekstracellulær enzym koagulase.

Protein A findes på celleoverfladen af omkring 95% af de humane stammer af *S. aureus* og har evnen til at binde Fc delen af immunoglobulin G (IgG)².

Det er blevet observeret, at visse methicillin-resistente stammer af *S. aureus* (MRSA) kan have så lave koncentrationer af “clumping factor” og Protein A^{3,4,5} at det ikke kan detekteres. Det er imidlertid blevet påvist, at disse stammer alle har en polysaccharidkapsel⁶. Kapslen kan maskere både Protein A og “clumping factor” og dermed forhindre en agglutination.

DrySpot Staphytest Plus anvender blå latexpartikler, som er belagt med samt svinefibrinogen og kanin IgG specifikke polyklonale antistoffer som er rettet mod polysaccharidkapsler fra *S. aureus*^{7,8}.

Reagenset er tørret på reaktionskortet. Når reagenset på kortet blandes med kolonier af *S. aureus*, som er opslæmmet i saltvand, vil en hurtig agglutination fremkomme på grund af reaktionen mellem (i) fibrinogen og “clumping factor”, (ii) Fc delen af IgG og Protein A, samt (iii) specifik IgG og polysaccharidkapslen. Agglutination kan også forekomme ved andre arter, som besidder “clumping factor” eller Protein A, som f.eks. *Staphylococcus hyicus* og *Staphylococcus intermedius*. Hvis hverken “clumping factor”, Protein A eller specifikke polysaccharidkapsler er tilstede, vil agglutination ikke forekomme og resultatet vil anses for at være negativt. De mest hyppige koagulase- og Protein A negative rendyrkninger af stafylokokker er *Staphylococcus epidermidis*.

3. INDHOLD

DrySpot Staphytest Plus reaktionskort.

Blå latexpartikler, der er behandlet med både svinefibrinogen og kanin IgG samt specifikke polyklonale antistoffer som er rettet

mod polysaccharidkapsler fra *S. aureus* (Reaktionsområdet for prøven).

Blå latexpartikler, behandlet med ikke-reaktivt globulin (Reaktionsområde til kontrol).

4 poser, der hver indeholder 10 reaktionskort og en fugtabsorberende pose. Der er 3 prøve- og 3 kontrol reaktionsområder på hvert kort – 120 test i alt.

Poselukker til opbevaring af åbne poser.

Instruktions bog. (IFU)

4. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE LEVERES:

Saltvand (0,85%)

Timer

Pipette eller dråbetæller (50 µl)

Sterile podenåle

Passende desinfektionsmiddel

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

Negativ kontrol: *S. epidermidis* stamme som f.eks. ATCC® 12228.

5. FORHOLDSREGLER

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

Prøvematerialer kan indeholde patogene mikroorganismer og skal derfor håndteres i overensstemmelse med behørigte forholdsregler.

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°C og 25°C. Hvis det opbevares koldt, skal poserne have stuetemperatur, før de åbnes, for at forhindre kondensering af fugt på kortene. DrySpot reagenserne vil nedbrydes og kan give falske resultater, hvis de får lov at optage fugt.

Åbn poserne ved at klippe lige under forseglingen.

Udtag det antal kort, som skal anvendes (indenfor de næste 10 minutter). Posen ombukkes og lukkes straks med poselukkeren.

Reaktionskortene kan afklippes langs de viste linier, hvis ikke alle reaktionsområderne skal anvendes. De afklippede og ubrugte reaktionskort puttes tilbage i posen. Brugte reaktionskort må ikke puttes tilbage i posen, da de vil kontaminere de resterende kort.

Under disse forhold vil reagenserne bibeholde deres aktivitet indtil den udløbsdato, som er angivet på æsken.

7. KONTROLPROCEDURER

Følgende kontrolprocedurer skal udføres, hver gang testen udføres:

- Positiv kontrol: Brug en kendt *S. aureus* stamme som f.eks. ATCC® 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Følg den metode, som er angivet ved fremgangsmåden. Kontrollér, at agglutinationen finder sted indenfor 20 sekunder.
- Negativ kontrol: Brug en kendt *S. epidermidis* stamme som f.eks. ATCC® 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Følg den metode, som er angivet ved

fremgangsmåden. Kontrollér, at reagenset forbliver ensartet og uden agglutination i de 20 sekunder testen varer.

Må ikke anvendes hvis reaktionen med kontrolorganismerne er ukorrekte.

8. VIGTIG BEMÆRKNING TIL FREMGANGSMÅDEN

Cirklerne på reaktionskortene må ikke berøres, da de kan kontamineres og derved indvirke på reaktionen.

Posen må højst være åben i 2 minutter i lokaler med en høj luftfugtighed. Kortene må ikke anvendes, hvis der er tegn på fugtdannelse på latexpletterne.

Saltvandsdråben må ikke placeres direkte på de tørre latexpletter. Poselukkeren kan gemmes til fremtidig brug, så flere poser kan åbnes samtidigt. Skønt kittet kan opbevares ved stuetemperatur, må hverken kittet eller poserne opbevares nær en varmekilde, eller udsættes for direkte sollys, som kan forårsage forøget temperaturer.

Sørg for, at udtag tilstrækkelig prøvemateriale fra dyrkningspladen; en utilstrækkelig mængde kan give falsk-negative reaktioner.

9. PRØVETAGNING OG -BEHANDLING

For detaljerede oplysninger vedrørende prøvetagning og -behandling henvises der til en almindelig lærebog⁹.

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

Blod Agar Nutrient Agar
Tryptone Soya Agar
Tryptone Soya Agar med 5% blod
Mannitol Salt Agar
Iso-Sensitest Agar
Columbia Blod Agar
Columbia CNA Agar
Mueller-Hinton Agar med 5% blod
Baird-Parker Agar
Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSAB)
Brilliance MRSA 2 Agar

Det anbefales, at der anvendes friske kulturer (18–36 timers inkubation). Der er en forøget tendens til autoagglutination ved inkubation af kulturer ud over de anbefalede 36 timer.

10. FREMGANGSMÅDE

- Tilsæt 1 dråbe (50 µl) saltvand (0,85%) til den lille ring (i bunden af det ovale område) i både prøve- og kontrolreaktionsområdet, idet det sikres, at væsken ikke blandes med de tørrede latexreagenser.
- Brug en steril podenål til at udtage, hvad der svarer til 5 suspekter stafylokokkolonier af gennemsnitlig størrelse (svarende til 2–3 mm i diameter) fra en dyrkningsplade og opslæm dem forsigtigt i saltvandsdråben i kontrolområdet. Kontrollér, at suspensionen er ensartet.
- Bland suspensionen med de tørre latexpletter i kontrolområdet, indtil de er helt opløste og spred denne opløsning ud ved hjælp af podenålen, så den dækker hele reaktionsområdet. Bortskaf podenålen foreskriftsmæssigt.
- Tag en ny podenål og gentag proceduren i prøveområdet.
- Tag kortet op og vip det i op til 20 sekunder og kontrollér for agglutination ved normale belysningsforhold. Der må ikke bruges forstørrelsesglas.
- Når testen er fuldført skal reaktionskortene bortskaffes på sikker vis i et desinfektionsmiddel.

11. FREMGANGSMÅDE VED DYRKNING PÅ OXACILLIN RESISTANCE SCREENING AGAR (ORSAB)

- Brug en steril podenål til at udtage, hvad der svarer til 5 suspekter stafylokokkolonier af gennemsnitlig størrelse (svarende til 2–3 mm i diameter) fra dyrkningspladen og spred kolonimaterialet ud i kontrolområdet til en tynd film uden at berøre de tørre latexpletter.
- Tilsæt 1 dråbe (50 µl) saltvand (0,85%) direkte ovenpå filmen og bland så der dannes en ensartet suspension. Bland STRAKS suspensionen med latexpletterne.

3–6.Udføres som ved den almindelige fremgangsmåde.

12. AFLÆSNING OG TOLKNING AF RESULTATERNE

Positivt resultat

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

Negativt resultat

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

Tvetydigt resultat

Hvis latexen har et svagt kornet udseende, og der ikke er nogen ændring i kontrollatexens udseende, skal dette tolkes som et tvetydigt resultat. Prøven skal testes igen efter forudgående udstrygning på et ikke-selektivt substrat.

Ubrugeligt resultat

Resultatet af testen kan ikke anvendes hvis kontrolreagenset agglutinerer. Dette indikerer, at prøven forårsager autoagglutination.

Granulerede eller trådagtige reaktioner

Granulerede eller trådagtige reaktioner kan somme tider observeres, hvilket skyldes prøvematerialets kornene beskaffenhed. Når sådanne reaktioner observeres, skal de tolkes efter følgende kriterier:

Resultatet er **positivt**, når der i prøveområdet observeres en klarere blå baggrund sammenlignet med reaktionen i kontrolområdet.

Resultatet er **negativt**, når der ikke er nogen forskel i klarheden på den blå baggrund i prøve- og kontrolområderne.

Reaktioner, der opstår efter 20 sekunder, skal ignoreres.

13. BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

- Den tendens, som isolerede kolonier har til at autoagglutinere, forøges ved inkubation ud over de anbefalede 36 timer.
- Det antistof, som bruges i Staphytest Plus er optimeret for at undgå potentielle krydsreaktioner med fælles antigener fra koagulasenegative stafylokokker. Det skal bemærkes, at det er påvist, at dette reducerer følsomheden overfor nogle af type 18 MRSA stammer¹⁰.
- Med undtagelse af *S. aureus* kan nogle arter af stafylokokker især *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* og *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, give positive resultater i koagulasetests og/eller hurtige latexprocedurer. Hvis det er nødvendigt, kan disse arter identificeres ved af biokemiske test f.eks. ved undersøgelse af PYRase aktivitet (Oxoid O.B.I.S. PYRIDO580M), *S. aureus* og *S. hyicus* vil være PYRase negativ og alle andre stammer nævnt ovenfor vil være positive^{15,16}. Man kommer kun sjældent ud for *S. hyicus* og *S. intermedius* på kliniske laboratorier.

4. Stafylokokker der er isoleret fra urinprøver og som giver et svagt positivt¹⁷ resultat med Staphytest Plus kan være *Staphylococcus saprophyticus*. Yderligere identifikation af sådanne isolater kan udføres med biokemiske test og Novobiocin følsomhed (*S. saprophyticus* er resistent overfor Novobiocin).
5. Nogle streptokokker, og muligvis andre organismer, der har 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 undgå disse non-specifikke resultater skal der udføres en Gramfarvning, så kun typiske stafylokokker bliver testet.

14. TESTENS KARAKTERISTIKA (DATA PÅ FILEN)

Oxid DrySpot Staphytest Plus’ karakteristika er fremkommet ved hjælp af data fra de undersøgelser, som er anført nedenfor. Det er dog vigtigt at bemærke, at *S. aureus* kan udvise betydelige antigen variationer afhængig af geografiske lokaliteter.

Klinisk undersøgelse

Oxid DrySpot Staphytest Plus er blevet evalueret på et stort universitetshospital i Australien. I alt 300 isolater blev testet for koagulase reaktion i rør som referencemetoden. Resultater fra stammer, som vides at krydsreagere^{11,12,13,14} samt resultater fra kendte autoagglutinerende stammer (n=284), er blevet udeladt i den følgende dataanalyse. Den relative følsomhed var 100% og den relative specificitet var 96,3%.

Industri undersøgelse

Oxid DrySpot Staphytest Plus blev evalueret på levnedsmiddellaboratorier i en kollaborativ undersøgelse i UK. I alt 621 prøver blev evalueret. Dette var kolonier udtaget fra Baird- Parker Agar, der var blevet inokuleret med fødevarer eller miljøprøver. Referencemetoden koagulase test i rør. I den følgende dataanalyse er resultater fra stammer, som vides at krydsreagere^{11,12,13,14} og resultater fra autoagglutinerende stammer blevet udeladt (n=603). Den relative følsomhed var 98,4% og den relative specificitet var 96,9%.

15. 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 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 7 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. (2000). “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 Thornsberrry, 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 8 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, U., 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.

16. 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
	Må ikke genanvendes
	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	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	Dato for indførte ændringer
X5241E	April 2024 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene

DrySpot Staphytest Plus

 REF	DR0100M
---	---------

1. VERWENDUNGSZWECK

DasDrySpotStaphytestPlusKitisteinqualitativerLatex-Objekträger-Agglutinationsassay zur Differenzierung von *Staphylococcus aureus* von anderen auf Agar gewachsenen *Staphylococcus*-Artisolaten durch den Nachweis von Verklumpungsfaktor, Protein A und bestimmten Kapselpolysacchariden, die in Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) zu finden sind. 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, ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein Begleitdiagnostikum.

2. TESTPRINZIP

In der traditionellen Mikrobiologie erfolgt die Differenzierung zwischen Koagulase-positiven und Koagulase-negativen Staphylokokken mit Hilfe des Röhrchen-Tests ("Tube Test") auf freie, extrazelluläre Koagulase oder mit dem Objektträger-Test ("Slide Test") auf zellwandgebundene Koagulase bzw. Clumping Faktor. Auch 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 Differenzierungs-Tests zur Verfügung.

Mehreren Untersuchungen zufolge weisen ca. 97% aller beim Menschen vorkommenden *Staphylococcus aureus*-Stämme sowohl die zellwandgebundene Koagulase, d.h. den Clumping-Faktor, als auch freie, extrazelluläre Koagulase auf. Protein A kann bei etwa 95% aller *S. aureus*-Stämme, die beim Menschen vorkommen, an der Zelloberfläche nachgewiesen werden. Protein A ist in der Lage den Fc-Anteil des Immunglobulins G (IgG) zu binden².

Es ist beobachtet worden, daß bei bestimmten Methicillin-resistenten *S. aureus*-Stämmen der Clumping-Faktor und Protein A oftmals nicht nachweisbar sind^{3,4,5}. Wie aus einer Studie hervorgeht, besitzen alle diese Stämme Kapselpolysaccharide⁶. Die Polysaccharid-Kapsel kann das Protein A und den Clumping-Faktor maskieren und bei Latex-Testen, die zum Nachweis dieser beiden Faktoren ausgerichtet sind, eine Agglutination verhindern.

Beim DrySpot Staphytest Plus-Test werden blaue Latexpartikel eingesetzt, die sowohl mit Schweinefibrinogen, Kaninchen-IgG als auch mit spezifischen polyklonalen Antikörpern gegen die Kapselpolysaccharide von *S. aureus* beschichtet sind^{7,8}.

Das Latex-Reagenz liegt in getrockneter Form auf der Reaktionskarte vor. Werden Staphylokokken in einer physiologischen Kochsalzlösung emulgiert und mit dem Latex-Testreagenz auf der Reaktionskarte vermischt, so kommt es zu einer Agglutination, die hervorgerufen wird durch Reaktion zwischen (i) Fibrinogen und dem Clumping-Faktor, (ii) dem Fc-Anteil von IgG und Protein A, (iii) spezifischen Antikörpern und den 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. *Staphylococcus hyicus* oder *Staphylococcus*

intermedius. Wenn weder Clumping-Faktor, Protein A noch spezifische Kapselpolysaccharide vorhanden sind, bleibt die Agglutination aus, so daß das Ergebnis als negativ anzusehen ist. Unter den Clumping-Faktor- und Protein A-negativen Isolaten ist *Staphylococcus epidermidis* am häufigsten.

3. BESTANDTEILE DES TESTS

DR 101M DrySpot Staphytest Plus Reaktionskarten

Die Latexreagenzien sind in getrockneter Form auf den Reaktionskarten aufgebracht.

Testfeld: Blaue Latexpartikel, die mit Schweinefibrinogen, Kaninchen-IgG und spezifischen polyklonalen Antikörpern gegen die Kapselpolysaccharide von *S. aureus* beschichtet sind.

Kontrollfeld: Blaue Latexpartikel, die mit nicht-reaktiven Globulinen beschichtet sind.

4 Beutel enthalten jeweils 10 Reaktionskarten und einen Beutel mit Trocknungsmittel.

Auf jeder Reaktionskarte gibt es 3 Testfelder mit Latex-Testreagenz und 3 Testfelder mit Latex-Kontrollreagenz.

Der Inhalt einer Packung reicht für 120 Tests.

Plastikkammer zum Verschließen der geöffneten Beutel zwecks Lagerung.

Gebrauchsanweisung. (IFU)

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Physiologische Kochsalzlösung (0,85%)
Pipette oder Tropfer (50 µl)
Stoppuhr
Impföse
Geeignetes Labordesinfektionsmittel (z.B. Natrium-Hypochloritlösung >1,3% w/v)
Positivkontrolle: *S. aureus* z.B. ATCC® 25923
Negativkontrolle: *S. epidermidis* z.B. ATCC® 12228.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

In vitro Diagnostikum.

Da das Probenmaterial eventuell pathogene Organismen enthält, sollten die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten 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 UND ÖFFNEN DER BEUTEL

Lagerung bei 2–25°C.

Sofern die Beutel kühl gelagert werden, diese vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen, damit eine Kondenswasserbildung auf den Reaktionskarten vermieden wird. Die getrockneten Latex- Reagenzien könnten durch Feuchtigkeitsaufnahme qualitative Einbußen erleiden. Dieser Umstand könnte zu falschen Ergebnissen führen.

Die Beutel sind mit einer Schere genau unterhalb der Versiegelung zu öffnen.

Sofern die Beutel einmal geöffnet sind, sind nur soviel Reaktionskarten zu entnehmen, wie für sofortige Testungen

(innerhalb der nächsten 10 Minuten) benötigt werden. Die Beutel sind sofort wieder zu verschließen, indem das offene Ende des Beutels zwischen die beiden Hälften der Plastikklammer geklemmt wird.

Wenn nur wenige Tests durchgeführt werden sollen, können die Reaktionskarten an den gekennzeichneten Linien auf der Karte auseinandergeschnitten werden. Die unbenutzten Abschnitte können weiterhin in den Beuteln aufbewahrt werden. Benutzte Testfelder nicht wieder in die Beutel zurückgeben, um eine Kontaminationsgefahr zu vermeiden.

Bei Einhaltung dieser Bedingungen bleibt die Aktivität der Reagenzien bis zum angegebenen Verfalldatum unbeeinträchtigt.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

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

- Positivkontrolle: Verwenden Sie einen bekannten *S. aureus*-Stamm (z.B. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923/Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010) und befolgen Sie die Anweisungen wie unter "Testmethode" beschrieben. Eine Agglutination sollte innerhalb von 20 Sekunden eintreten.
- Negativkontrolle: Verwenden Sie einen bekannten *S. epidermidis* (z.B. *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228/Thermo Scientific Culti-Loops™ 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 Kontrollstämme auf andere Weise als hier beschrieben reagieren.

8. WICHTIGE HINWEISE

Die Testfelder auf der Reaktionskarte sollten nicht berührt werden, um Kontaminationen und somit falsche Ergebnisse zu vermeiden.

Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollten die Beutel nicht länger als 2 Minuten geöffnet sein. Sofern der Verdacht besteht, daß sich Feuchtigkeit auf den Testfeldern befindet, diese nicht mehr benutzen.

Der Tropfen der physiologischen Kochsalzlösung darf nicht direkt auf die getrockneten Latex-Reagenzien aufgegeben werden.

Die Verschlußklammern können für die weitere Verwendung aufbewahrt werden, um so ein Öffnen und Verschließen mehrerer Beutel zu gewährleisten.

Die Beutel können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, jedoch nicht in der Nähe starker Hitzequellen. Die Beutel sollten außerdem nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein, um erhöhte Temperaturen zu vermeiden.

Es sollte immer ausreichend Material von dem Nährboden abgenommen werden; zuwenig Material könnte zu falsch negativen Ergebnissen führen.

9. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DES UNTERSUCHUNGSMATERIALS

Angaben hinsichtlich Probennahme und -behandlung sind einschlägigen Standardwerken zu entnehmen⁹.

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
Oxacillinresistenz-Screening- Agar (ORSA)
Brilliance MRSA 2 Agar

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

10. STANDARD-TESTMETHODE

- Jeweils einen Tropfen (50 µl) physiologische Kochsalzlösung (0,85%) so auf ein Testfeld mit Latex-Testreagenz und ein Testfeld mit Latex-Kontrollreagenz geben, daß die Flüssigkeit zu diesem Zeitpunkt noch nicht mit den getrockneten Latex-Reagenzien in Berührung kommt.
- Mit einer Impföse 5 verdächtige, ca. 2–3 mm große Staphylokokken-Kolonien abnehmen und in dem Tropfen Kochsalzlösung emulgieren, bis eine homogene Suspension entstanden ist.
- Die Suspension anschließend mit dem getrockneten Latex-Kontrollreagenz homogen vermischen und über das gesamte Kontrollfeld verteilen.
- Mit dem Latex-Testreagenz genauso verfahren. Dazu eine neue Impföse benutzen.
- Die Reaktionskarte vorsichtig schwenken. Die Agglutination tritt innerhalb von 20 Sekunden auf. Keine Lupe benutzen.
- Nach Ablesen aller Reaktionen Reaktionskarte in einem geeigneten Desinfektionsmittel entsorgen.

11. TESTMETHODE VOM OXACILLINRESISTENZ-SCREENING-AGAR

- Mit einer Impföse 5 verdächtige, ca. 2–3 mm große Staphylokokken-Kolonien abnehmen, und über ein gesamtes Kontrollfeld der Testkarte in einem dünnen Film verteilen.
- Einen Tropfen (50 µl) physiologische Kochsalzlösung (0,85%) direkt auf den dünnen Film geben und SOFORT vermischen.

3–6. Siehe Standard-Testmethode.

12. ABLESEN UND AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positive Testergebnisse

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

Negative Testergebnisse

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 weist darauf hin, daß es sich bei dem Isolat nicht um *S. aureus* handelt.

Reaktionen nach Ablauf der 20 Sekunden sollten nicht gewertet werden.

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 Hintergrunds aufgeht 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.

Zweifelhafte Testergebnisse

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

13. TESTBESCHRÄNKUNGEN

- 1. Eine Agglutination über die empfohlenen 36 Stunden hinaus verstärkt die Tendenz isolierter Kolonien zur Autoagglutination.
- 2. Die Antikörper für den DrySpot Staphytest Plus wurden hinsichtlich verminderter Kreuzreaktivität mit gemeinsamen Antigenen Koagulase-negativer Staphylokokken optimiert. Dies kann unter Umständen zu einer verringerten Sensitivität gegenüber Typ 18 MRSA-Stämmen führen¹⁰.
- 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 PYRase-negativ, alle anderen oben genannten Stämme sind PYRase-positiv^{15,16}. *S. hyicus* und *S. intermedius* treten jedoch bei klinischem Humanmaterial äußerst selten auf.
- 4. Bei Staphylokokken, die aus Urin isoliert wurden und im OXOID DrySpot Staphytest Plus 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 Novobiocin-resistent).
- 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 DrySpot Staphytest Plus sollte eine Gram-Färbung durchgeführt werden, um sicherzustellen, daß für den Test nur Staphylokokken eingesetzt werden.

14. LEISTUNGSMERKMALE (DATEN IN DEN AKTEN)

Die Leistungsfähigkeit des OXOID DrySpot 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

OXOID DrySpot Staphytest Plus wurde in einem großen australischen Lehrkrankenhaus evaluiert. Insgesamt 300 Isolate wurden gegen Röhrenkoagulase als Gold-Standard

vergleichend untersucht. In der anschließenden Datenanalyse wurden Stämme, die bekanntermaßen kreuzreagieren^{11,12,13,14} sowie autoagglutinierende Stämme, nicht berücksichtigt (n=284). Danach wurden die relative Sensitivität mit 100% und die relative Spezifität mit 96,3% ermittelt.

Industrielle Studie

OXOID DrySpot Staphytest Plus wurde im Rahmen einer multi-center Studie mit mehreren Lebensmittel-Laboratorien in Großbritannien evaluiert. Insgesamt wurden 621 Proben gegen Röhrenkoagulase als Gold-Standard vergleichend untersucht. Die Kolonien stammten von Baird-Parker-Nährboden, der mit Lebensmittel- oder Umweltproben inokuliert wurde. In der anschließenden Datenanalyse wurden Stämme, die bekanntermaßen kreuzreagieren^{11,12,13,14} sowie autoagglutinierende Stämme, nicht berücksichtigt (n=603). Danach wurden die relative Sensitivität mit 98,4% und die relative Spezifität mit 96,9% ermittelt.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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. Runehege, A., Schonbeck, C., Hedner, U., Hessel, B. an 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.

16. SYMBOLE

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

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

Version	Datum eingeführter Änderungen
X5241E	April 2024 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen



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

DrySpot Staphytest Plus

REF

DR0100M

ES

1. UTILIDAD

El kit DrySpot 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 meticilina (SARM). 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 producto no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un 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 estafilocoagulasa 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 estafilocoagulasa 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* meticilin-resistentes (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.

DrySpot 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}.

El reactivo se presenta desecado en la tarjeta de reacción. Cuando el reactivo de la tarjeta se mezcla con colonias de *S. aureus* emulsionadas en solución salina se da una aglutinación por reacción entre (i) el fibrinógeno y el “clumping factor”, (ii) el fragmento Fc de la IgG y la Proteína A, y (iii) 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

Tarjetas Reactivo DrySpot Staphytest Plus.

Partículas azules de látex recubiertas con fibrinógeno porcino e IgG de conejo junto a anticuerpos policlonales específicos frente a polisacáridos capsulares de *S. aureus* (área de reacción de prueba).

Partículas azules de látex sensibilizadas con globulina no reactiva (área de reacción de control).

4 bolsas que contienen 10 tarjetas y un saquito absorbente de humedad. Hay 3 áreas de prueba y 3 áreas control en cada tarjeta. Con un total de 120 pruebas.

Pinza de plástico para conservar las bolsas abiertas.

Folleto de instrucciones.

4. MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Solución Salina (0,85%)

Cronómetro

Pipeta o goteador (50 µl)

Asa microbiológica estéril

Desinfectante de laboratorio apropiado

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

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

5. PRECAUCIONES

Este producto es para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

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

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 Y APERTURA DE BOLSAS

El equipo debe conservarse entre 2° y 25°C. Si se mantiene en un ambiente frío permitir que las bolsas se establezcan a la temperatura ambiente antes de su apertura para prevenir la formación de condensación en las tarjetas. Si absorben humedad los reactivos DrySpot se deteriorarán y darán falsos resultados.

Abrir las bolsas cortando con una tijera justo por debajo del sello.

Una vez abiertas, extraer el número de tarjetas requeridas para las pruebas inmediatas. (Realizar la prueba en un máximo de 10 minutos) y cerrar seguidamente la bolsa, mediante la pinza de plástico que se suministra.

Si se hace uso de un número de pruebas menor, cortar la tarjeta de reacción por las líneas indicadas y devolver las porciones no utilizadas a la bolsa. No introducir áreas de reacción utilizadas en la bolsa, ya que se contaminará el resto de las tarjetas.

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:

- Control Positivo: Utilizar una cepa conocida de *S. aureus*, como la ATCC® 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Seguir el método que figura en Procedimiento

de la Prueba. Asegúrese de que la aglutinación se produce antes de 20 segundos.

- Control Negativo: Utilizar una cepa conocida de *S. epidermidis*, como la ATCC® 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Seguir el método que figura en Procedimiento de la Prueba. Asegurarse 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.

8. NOTAS IMPORTANTES AL PROCEDIMIENTO

No tocar las áreas comprendidas dentro de los círculos de la tarjeta de reacción. Ya que pueden contaminarse y, por tanto, afectar a los resultados.

En ambientes con alta humedad, no dejar las bolsas de plástico abiertas más de 2 minutos. Si hay evidencias de humedad en las áreas de reacción, no utilizarlas.

No añadir la solución salina directamente sobre las áreas con reactivo desecado.

Las pinzas para cerrar las bolsas deben guardarse para futuros usos, permitiendo tener abiertos diferentes paquetes.

Aunque la conservación del equipo o de las bolsas a temperatura ambiente es apropiada, no hacerlo cerca de fuentes de calor o cuando la luz del sol pueda provocar un aumento de la temperatura.

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

9. TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Consúltese un manual estándar para conocer los detalles de toma y preparación de las muestras⁹.

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, agar de Criba de Resistencia a Oxacilina (Oxacillin Resistance Screening Agar) (ORSA). Brilliance MRSA 2 Agar

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

10. MÉTODO ESTÁNDAR DE LA PRUEBA

- Añada 1 gota (50 µl) de suero fisiológico (0,85%) a los círculos pequeños (al fondo de cada área oval), de cada una de las dos áreas de reacción, prueba y control), asegurándose de que el líquido no se mezcle con los reactivos de látex desecados.
- Utilice un asa estéril 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 esmero en la gota de suero fisiológico.
- Con el asa estéril, mezcle la suspensión extendiéndola hacia las manchas de Látex Control desecado, hasta que éste se haya resuspendido completamente y cubra toda el área de reacción. Deseche el asa según los procedimientos ecuados.

- Utilizando un asa nueva proceda de la misma manera con el Látex de Prueba.
- Haga girar la tarjeta a mano durante 20 segundos y observe si aparece aglutinación bajo condiciones normales de iluminación. No utilice lentes de aumento.
- Una vez finalizada la prueba, deseche las tarjetas de reacción en un recipiente con desinfectante.

11. MÉTODO PARA EL OXACILLIN RESISTANCE SCREENING AGAR

- 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 el área reactiva de control, formando una capa fina, sin tocar el reactivo de látex.
- Añada una gota de suero fisiológico (0,85%) directamente sobre la capa de cultivo para conseguir una suspensión uniforme y mezcle INMEDIATAMENTE.

3–6. Siga las instrucciones del Método Estándar.

12. LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado positivo

Se considera resultado positivo si se produce la aglutinación de las partículas azules de látex en un máximo de 20 segundos. Esto indica la presencia presumible 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 el aspecto del látex de 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 de 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.

13. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La tendencia de las colonias aisladas a la autoaglutinación aumenta con periodos de incubación superiores al recomendado de 36 horas.
- El anticuerpo utilizado en al Staphytest Plus se ha optimizado para evitar la potencial reactividad cruzada con antígenos comunes con los estafilococos coagulasa negativa. Se debe tener en cuenta que ello ha provocado una disminución de

- la sensibilidad con algunas razas MRSA tipo 18¹⁰.
3. Algunas especies de estafilococos diferentes de *S. aureus*, particularmente *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *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 PYRazinamidasa (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}. *S. hyicus* y *S. intermedius* se aíslan muy raramente en el laboratorio clínico.
4. Los estafilococos aislados de orina que den un resultado débilmente positivo en el Staphytest Plus pueden ser *Staphylococcus saprophyticus*¹⁷. Dichos aislados pueden ser identificados mediante pruebas bioquímicas adicionales, como la resistencia a novobiocina (*S. saprophyticus* es resistente a la novobiocina).
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^{18,19}. Para evitar estos resultados inespecíficos se debe realizar una tinción de Gram, a fin de garantizar que se está trabajando únicamente con estafilococos típicos.
- 14. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO (DATOS ARCHIVADOS)**

Se ha llevado a cabo una evaluación del equipo DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus de Oxoid en un gran hospital docente australiano, utilizando un total de 300 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=284). La sensibilidad relativa fue del 100% y la especificidad relativa fue del 96,3%.

Estudio industrial

Se evaluó el comportamiento de la prueba DrySpot 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 (n=603). La sensibilidad relativa fue del 98,4% y la especificidad relativa fue del 96,9%.

15. 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 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 7 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., 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. (2000). "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 8 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, U., 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.

16. LEYENDA 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
	No reutilizar
	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
X5241E	Abril 2024 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVD

DrySpot Staphytest Plus

REF

DR0100M

FR

1. INTRODUCTION

Le kit DrySpot 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 méthicilline (SARM). Utilisé dans un processus diagnostique pour aider les cliniciens à choisir les options de traitement pour les patients suspects d’avoir une infection ou une colonisation à staphylocoque. Le dispositif n’est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n’est pas un diagnostic compagnon.

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’héماغglutination 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 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* méthicilline-résistantes (MRSA) peuvent produire des taux indécélabes 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 DrySpot 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}.

Le réactif est déshydraté sur la carte de réactif. Lors du mélange sur la carte du réactif avec une suspension saline 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 et 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, il n’y aura pas d’agglutination et la réaction sera considérée comme négative. *Staphylococcus epidermidis* est le staphylocoque coagulase et protéine A négatives le plus souvent isolé.

3. COMPOSITION DU COFFRET

Cartes de réaction DrySpot Staphytest Plus.

Particules de latex bleues sensibilisées par du fibrinogène de porc et des IgG de lapin contenant des anticorps polyclonaux spécifiques dirigés contre les polysaccharides capsulaires de *S.*

aureus (zone test).

Particules de latex bleues non sensibilisées (zone de contrôle).

4 sachets contenant chacun 10 cartes et un dessiccateur. Il y a 3 zones test et 3 zones de contrôle sur chaque carte soit 120 tests au total.

Clip de serrage en plastique pour conserver les sachets après ouverture.

Fiche technique.

4. MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Solution saline (0.85%)

Chronomètre

Pipette ou compte-gouttes (50 µl)

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

Pour usage *in vitro* uniquement.

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

Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

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.

Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité disponible sur le site Web de Thermo Fisher et à l’étiquetage du produit pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux.

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

6. CONSERVATION ET OUVERTURE DES SACHETS

Conserver le coffret entre 2 et 25°C. Si les sachets sont conservés au froid, les laisser revenir à température ambiante avant

ouverture pour éviter la formation de condensation sur les cartes. Les réactifs déshydratés se détériorent et donnent de faux résultats s’ils absorbent l’humidité ambiante.

Ouvrir les sachets en coupant avec des ciseaux juste sous la ligne de scellage.

Une fois le sachet ouvert, prendre le nombre de cartes requises pour une utilisation immédiate (c’est-à-dire sous 10 minutes) et refermer immédiatement le sachet avec le clip de serrage.

Si l’on désire faire un petit nombre de tests, découper les cartes de réaction suivant les lignes pointillées et remettre les portions inutilisées dans le sachet. Ne pas remettre dans le sachet des portions déjà utilisées car elles contamineraient les autres.

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:

- Contrôle positif: Utiliser une souche de *S. aureus* connue telle que la souche ATCC® 25923 (Thermo Scientific Multi-Loops™ R4607010). Effectuer le test selon la procédure indiquée dans la paragraphe “Mode opératoire”. S’assurer que l’agglutination apparaît en moins de 20 secondes.

- Contrôle négatif: Utiliser une souche de *S. epidermidis* connue telle que la souche ATCC® 12228 (Thermo Scientific Multi-Loops™ 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.

8. REMARQUES IMPORTANTES

Ne pas toucher les cercles de réaction test pour éviter toute contamination qui affecterait le bon déroulement de la réaction.

Dans un environnement humide, ne pas laisser les sachets ouverts plus de 2 minutes. En cas de condensation sur les cercles, ne pas utiliser la carte.

Ne pas ajouter directement la goutte de solution saline sur les cercles de latex déshydratés.

Les clips de serrage peuvent être conservés et utilisés pour la fermeture de plusieurs sachets. Bien que conservés à température ambiante, le kit ainsi que les sachets ne doivent pas être conservés à la lumière ou près d’une source de chaleur. Eviter de les exposer à la lumière du soleil, ce qui peut augmenter la température.

Prélever une quantité suffisante de colonies; une quantité insuffisante pouvant entraîner des réactions faussement négatives.

9. RECUEIL DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION

Pour les détails concernant le recueil et le 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 ANC, Mueller-Hinton +5% de sang, Baird-Parker, Oxacilline Resistant Screening Agar (ORSA). Brilliance MRSA 2 Agar.

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

10. MÉTHODE STANDARD

- Ajouter une goutte (50 µl) de solution saline (0.85%) à la base du cercle prévu à cet effet, à la fois dans les zones test et de contrôle. Le liquide ne doit pas se mélanger aux réactifs de latex déshydratés.
- Avec une oese stérile, prélever 5 colonies de taille moyenne (équivalent 2–3 mm) et les émulsionner doucement dans la goutte de solution saline. La solution obtenue doit être homogène.
- A l’aide de l’oese, mélanger la suspension dans les zones de latex sec de contrôle jusqu’à homogénéisation complète en recouvrant toute la zone de réaction. Jeter ensuite l’oese de façon appropriée.
- En utilisant une autre oese, procéder de la même façon avec le latex test.
- 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.
- Une fois le test terminé, éliminer les cartes de réaction dans une solution désinfectante.

11. MÉTHODE POUR LES COLONIES À PARTIR DE L’OXACILLINE RESISTANT SCREENING AGAR (ORSA)

- 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. A l’aide de l’oese, bien écraser les colonies pour les dissocier sous forme d’un film fin, sans toucher les latex déshydratés.
- Rajouter une goutte de solution saline (0.85%) directement sur le film pour former une suspension homogène et mélanger immédiatement.
- Procéder de même pour la zone de réaction.

4–6. Procéder comme pour la méthode standard.

12. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

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

Résultat négatif

La réaction est négative si il n’apparaît aucune agglutination et que le fond demeure uniformément bleu au bout de 20 secondes (absence probable de *S. aureus*).

Résultat douteux

Un légère granulation du test latex sans changement au niveau du latex de contrôle peut être considéré comme un résultat douteux. Les souches doivent être re-testées après repiquage sur des milieux non sélectifs.

Résultat ininterprétable

Le test est ininterprétable si le latex de contrôle montre une agglutination. Ceci est le témoin d’une autoagglutination.

Réactions granuleuses et filamenteuses

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

Le résultat est **positif** si l’éclaircissement du fond bleu est plus important avec le latex test qu’avec de latex de contrôle.

Le résultat est **négatif** 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.

13. LIMITES DU TEST

- La tendance à l’autoagglutination augmente au delà de 36 heures de culture.
- L’anticorps utilisé dans le test DrySpot 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.
- 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 positives et peuvent donc présenter une réaction positive avec le latex test ou les test de coagulase. Si nécessaire, ces espèces peuvent être confirmées par des tests biochimiques par exemple en déterminant l’activité PYRase (Oxoid OBIS PYR ID0580M) *S. aureus* et *S. hyicus* seront PYRase négative tandis que les autres souches nommées ci dessus seront positives^{15,16}. Si nécessaire, ces espèces peuvent être confirmées par des tests biochimiques.

- S. hyicus* et *S. intermedius* sont très rarement isolés chez l'homme.
4. Les staphylocoques isolés à partir des urines et donnant une réaction faiblement positive¹⁷ 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).
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^{18,19}. Il est donc recommandé d'effectuer au préalable une coloration de Gram pour ne tester que des germes présentant la morphologie typique des staphylocoques.

14. PERFORMANCES (DONNÉES ARCHIVÉES)

Les performances du kit Oxoid DrySpot Staphytest Plus ont été établies à l'aide des données ci dessous. Il est néanmoins important de noter que *S. aureus* est connu pour exprimer des variations antigéniques importantes en fonction de la localisation géographique.

Etude clinique

Le kit Oxoid DrySpot Staphytest Plus a été évalué dans un grand hôpital universitaire australien. Un total de 300 cultures ont été testées par le test de la coagulase en tube comme méthode de référence. Dans l'analyse suivante, les souches présentant des réactions croisées connues^{11,12,13,14} et les autoagglutinations ont été exclues (n=284). La sensibilité relative est de 100% et la spécificité relative est de 96.3%.

Etude industrielle

Le kit Oxoid DrySpot Staphytest Plus a été évalué dans l'industrie alimentaire dans le cadre d'une étude multicentrique au Royaume-Uni. Un total de 621 échantillons a été testé à partir du milieu de Baird-Parker ensemencé avec des aliments ou du matériel environnemental. La méthode de référence est la méthode de la coagulase en tube. Dans l'analyse suivante, les souches connues pour donner des réactions croisées^{11,12,13,14} et les autoagglutinations ont été exclues (n=603). La sensibilité relative est de 98.4% et la spécificité relative est de 96.9%.

Distribué par OXOID BP 13, 69571 Dardilly cedex. Réactif enregistré auprès de l'AFSSAPS.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested". J.Clin.Microbiol. 26: 1398–1399.

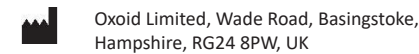
18. Myhre, E. B. and Kuusela, P. (1983). "Binding of Human Fibronectin to Group A, C and G Streptococci". Infect.Immun. 40: 29–34.

19. Runehegen, A., Schonbeck, C., Hedneru, U., 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.

16. SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser

	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Conformité évaluée au Royaume-Uni
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant



Para obter assistência técnica, www.thermofisher.com

Version	Date of modifications introduced
X5241E	Avril 2024 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

DrySpot Staphytest Plus

REF

DR0100M

1. USO PREVISTO

DrySpot 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 (*Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus*, [MRSA]). Il dispositivo è usato 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 di differenziazione sono costituiti dal test di emoagglutinazione passiva (Oxoid Staphylase – DR595) e dal test della Dnasi.

E’ stato riferito che circa il 97% dei ceppi *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” e 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.

DrySpot 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}.

Il reagente è essiccato sul cartoncino di reazione. Quando colonie di *S. aureus*, emulsionate in soluzione salina, sono mescolate sul cartoncino con il reagente, si verifica rapidamente agglutinazione tra: (i) fibrinogeno e “clumping factor”, (ii) frammento Fc delle IgG e della 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

Cartoncini di reazione DrySpot Staphytest Plus.

Particelle di lattice blu sensibilizzate con fibrinogeno suino ed IgG di coniglio e anticorpi policlonali specifici nei confronti del polisaccaride capsulare di *S. aureus* (area reazione del Test Latex).

Particelle di lattice blu sensibilizzate con globulina non reattiva (area reazione di Control Latex).

4 bustine, contenenti ciascuna 10 cartoncini di reazione ed un sacchetto di materiale assorbente di protezione contro l’umidità. Ciascun cartoncino è suddiviso in 3 aree per l’esecuzione del test e 3 aree per le reazioni di controllo. Il kit consente l’esecuzione, in totale, di 120 test.

Clip di plastica per richiudere e conservare le bustine aperte.

Foglietto di istruzioni.

4. MATERIALE NECESSARIO NON COMPRESO NEL KIT

Soluzione salina (0.85%)

Cronometro

Pipette o contagocce (50 µl)

Anse batteriologiche sterili

Soluzione disinfettante di laboratorio

Controllo positivo: ceppo *S. aureus* come ATCC® 25923

Controllo negativo: ceppo *S. epidermidis* come ATCC® 12228.

5. PRECAUZIONI

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

I campioni contenenti microrganismi potenzialmente patogeni devono essere maneggiati con opportune precauzioni.

6. CONSERVAZIONE E APERTURA

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.

Il prodotto deve essere conservato tra 2 e 25°C. Qualora si conservi in un ambiente freddo, al fine di impedire la formazione di condensa sui cartoncini, lasciare che le bustine raggiungano la temperatura ambiente prima di aprirle. Infatti i reagenti DrySpot, nel caso in cui assorbano umidità, possono deteriorarsi e fornire risultati falsati.

Per aprire le bustine tagliare con le forbici appena sotto il sigillo. Una volta aperta la bustina, estrarre il numero di cartoncini richiesto per i test di immediata esecuzione (si raccomanda di eseguire l’esame entro 10 minuti), quindi sigillare nuovamente la bustina serrandone i lembi con la clip di plastica.

Qualora sia richiesto un numero inferiore di test, ritagliare il cartoncino di reazione lungo le linee prestampate e riporre le porzioni non utilizzate nella bustina. Non riporre nella bustina le porzioni usate del cartoncino, poiché possono contaminare i cartoncini rimanenti.

In queste condizioni i reagenti mantengono la loro attività fino alla data di scadenza evidenziata in etichetta.

7. PROCEDURE DI CONTROLLO

I test di controllo di seguito riportati devono essere eseguiti ogni volta che si utilizza il kit.

1. Controllo positivo: saggiare con DrySpot Staphytest Plus un ceppo noto di *S. aureus*, come ATCC® 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010), seguendo il procedimento riportato nel paragrafo “Tecnica”. Assicurarsi che la reazione di agglutinazione intervenga entro 20 secondi.

2. Controllo negativo: saggiare con DrySpot Staphytest Plus un ceppo noto di *S. epidermidis*, come ATCC® 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500), seguendo il procedimento riportato nel paragrafo “Tecnica”. Assicurarsi che, nel tempo limite di 20 secondi, il reagente rimanga omogeneo e non intervenga agglutinazione.

Non utilizzare il prodotto in presenza di reazioni non appropriate con i ceppi di controllo.

8. IMPORTANTI NOTE PROCEDURALI

Non toccare le aree di reazione sul cartoncino, per evitare contaminazioni che potrebbero invalidare i risultati dei test.

Non lasciare le bustine aperte in ambienti molto umidi per più di 2 minuti. Non utilizzare il cartoncino qualora si evidenzino tracce di umidità negli spot di reazione.

Non aggiungere direttamente la goccia di soluzione salina sugli spot di lattice essiccato.

Le clip di chiusura delle bustine possono essere conservate per usi futuri, al fine di potere impiegare più di una bustina alla volta. Sebbene possano essere conservati a temperatura ambiente, evitare di riporre il kit e le bustine in prossimità di fonti di calore o in luoghi esposti a luce solare diretta, poiché ciò può causare l'eccessivo riscaldamento del prodotto.

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.

9. 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
- Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA).
- Brilliance MRSA 2 Agar’

Si raccomanda di esaminare colture fresche di una notte (18–36 ore di incubazione). Il fenomeno di autoagglutinazione tende a verificarsi con maggiore frequenza se l’incubazione è prolungata oltre le 36 ore.

10. TECNICA STANDARD

1. Aggiungere una goccia (50 µl) di soluzione salina (0.85%) nei cerchi piccoli predisposti al di sopra di ciascun ovale, sia nelle aree del test che nelle aree di controllo, assicurandosi che il liquido non si mischi con il reagente al lattice disidratato.

2. Usando un’ansa, prelevare 5 colonie sospette di dimensioni medie (equivalenti ad un diametro di 2–3 mm), strisciarle nel cerchio di reazione ed emulsionarle attentamente con la goccia di soluzione salina. Assicurarsi che la sospensione così ottenuta risulti omogenea.

3. Miscelare l'emulsione sullo spot di lattice disidratato del controllo (area del controllo) finché non si è risospeso completamente e spandere la miscela sull’intera area di reazione. Eliminare le anse monouso in modo appropriato.

4. Usando una seconda ansa ripetere l’intero procedimento utilizzando il lattice nell’area del test.

5. Ruotare il cartoncino per 20 secondi ed osservare, in condizioni di luce normale, se interviene agglutinazione. Non utilizzare lenti di ingrandimento per la lettura.

6. Terminato il test, eliminare in soluzione disinfettante i cartoncini di reazione utilizzati.

11. TECNICA CON OXACILLIN RESISTANCE SCREENING AGAR

- Usando un’ansa, prelevare 5 colonie sospette di dimensioni medie (equivalenti ad un diametro di 2–3 mm) e distribuirle nell’area di controllo. Strisciare la coltura con l’ansa, ottenendo un sottile film batterico, evitando di toccare il reagente al lattice essiccato.
 - Dispensare una goccia di soluzione salina (0.85%), direttamente sul film batterico, formando una sospensione omogenea e mescolare IMMEDIATAMENTE l'emulsione con il lattice essiccato.
- 3–6. Procedere come descritto per la Tecnica Standard.

12. 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

Assenza di agglutinazione entro 20 secondi. La colorazione blu di fondo dell’area di reazione rimane invariata. Il risultato negativo indica che la colonia isolata 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 lattice dell’area di controllo (Control Latex) mostra agglutinazione: questa evidenza indica che la coltura causa autoagglutinazione.

Reazioni granulari o viscosce

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.

13. LIMITAZIONI DEL TEST

- La tendenza che hanno alcune colonie isolate a causare autoagglutinazione aumenta quando i tempi di incubazione vanno oltre le 36 ore consigliate.
- 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.
- 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 (OBIS PYR ID0580M), *S. aureus* e *S. hyicus* forniscono un risultato negativo, mentre tutte le altre specie forniscono risultato positivo^{15,16,17}. *S. hyicus* e *S. intermedius* sono raramente riscontrati nel laboratorio clinico.
- 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).
- 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 lattice^{18,19}. Per evitare risultati aspecifici, si consiglia di eseguire una colorazione di Gram e di saggiare solo i ceppi di *Staphylococcus* con aspetto tipico.

14. CARATTERISTICHE DEL TEST (DATI DI ARCHIVIO)

Le caratteristiche di Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus è stato valutato in un grande ospedale universitario australiano. Sono stati analizzati in tutto 300 ceppi utilizzando come metodo standard 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=284). È stata riscontrata una sensibilità relativa del 100% e una specificità relativa del 96.3%.

Studio industriale

Oxoid DrySpot 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, inoculato 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 i risultati dei ceppi autoagglutinanti (n=603). E' stata riscontrata una sensibilità relativa del 98.4% e una specificità relativa del 96.9%.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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, U., 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.

20. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	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
X5241E	Aprile 2024 Aggiornato per conformità a IVDR

Stampato nel Regno Unito

DrySpot Staphytest Plus

REF	DR0100M.....120 Tests
------------	-----------------------

PT

1. INTRODUÇÃO

O kit DrySpot Staphytest Plus é um ensaio 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 detecção do fator de aglutinação, da Proteína A e de determinados polissacarídeos capsulares presentes no *Staphylococcus aureus resistente à metilina* (MRSA). Utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos nas opções de tratamento de doentes com suspeita de infeção ou colonização estafilocócica. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não é um diagnóstico complementar.

2. PRINCÍPIO DO TESTE

Tradicionalmente, a diferenciação entre os estafilococos de coagulase positiva e os de coagulase negativa tem sido efetuada através do teste de coagulase em tubo, o qual detecta a estafilocagulase extracelular, ou do teste de coagulase em lâmina, o qual detecta o fator de aglutinação combinada ("clumping"), presente na superfície celular das bactérias. Encontram-se também disponíveis vários outros testes de diferenciação, incluindo o teste de hemaglutinação passiva (Oxoid Staphylase – DR595) e o teste DNase.

Registou-se que aproximadamente 97% das variedades humanas de *Staphylococcus aureus* têm uma coagulase combinada e também estafilocagulase extracelular.

A Proteína A encontra-se na superfície celular de cerca de 95% das variedades humanas de *S. aureus* e tem a propriedade de ligar a porção Fc da imunoglobulina G (IgG)².

Foi observado que certas cepas de *S. aureus* resistentes à metilina (MSRA) podem expressar níveis imperceptíveis do fator de aglutinação ("clumping") e da Proteína A^{3,4,5}. Contudo foi também provado que todas essas cepas possuem polissacarídeo capsular⁶. A cápsula pode camuflar tanto a Proteína A como o fator de aglutinação, impedindo assim a aglutinação.

O teste DrySpot Staphytest Plus emprega partículas de látex azul revestidas de fibrinogénio de suíno e de IgG de coelho, incluindo anticorpos policlonais específicos obtidos de polissacarídeos capsulares de *S. aureus*^{7,8}.

O reagente é desidratado sobre o cartão de reação. Quando o reagente na superfície do cartão é homogeneizado com colônias de *S. aureus* emulsionadas em solução salina, dá-se rapidamente a aglutinação através da reação entre (i) o fibrinogénio e o fator de aglutinação, (ii) a porção Fc da IgG e a Proteína A, e (iii) a IgG específica e o polissacarídeo capsular. A aglutinação pode também ocorrer com outras espécies que possuem o fator de aglutinação ou a Proteína A, como por exemplo o *Staphylococcus hyicus* e o *Staphylococcus intermedius*. Caso o fator de aglutinação, a Proteína A e certos polissacarídeos capsulares específicos não estiverem presentes, não ocorrerá a aglutinação, considerando negativo o resultado do teste. Os mais frequentes isolados negativos de coagulase e de Proteína A dos estafilococos são os *Staphylococcus epidermidis*.

3. COMPONENTES DO KIT

Teste DrySpot Staphytest Plus e Cartões de Reação.

Partículas de látex azul revestidas com IgG de suíno, fibrinogénio e coelho, juntamente com anticorpos policlonais específicos para polissacarídeos capsulares de *S. aureus*. (Área de Reação do Teste).

Partículas de látex azul sensibilizadas com globulina não reativa (Área de Reação do Controle).

4 envelopes contendo cada um 10 cartões e um sachet com dessecante. Cada cartão contém três áreas de reação de teste e 3 áreas de reação de controle, o que equivale a um total de 120 testes.

Presilha de plástico para armazenar os envelopes previamente abertos.

Folheto de instruções.

4. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS:

Solução salina (0,85%)
Cronômetro de laboratório
Pipeta ou conta-gotas (50 µl)
Alças Microbiológicas Esterilizadas
Desinfetante apropriado para laboratório
Controle Positivo: cepa de *S. aureus* ATCC® 25923
Controle Negativo: cepa de *S. epidermidis* ATCC® 12228.

5. PRECAUÇÕES

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

As amostras podem conter organismos patogênicos. Manusear com o devido cuidado.

6. ARMAZENAGEM E MANUSEIO

As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas.

Consulte a ficha de dados de segurança, disponível no site da ThermoFisher, e a etiquetagem 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 os pacientes se encontram.

Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.

Este kit deve ser armazenado entre 2 e 25°C. Se for armazenado sob refrigeração, deixar os envelopes alcançarem a temperatura ambiente antes de serem utilizados, para evitar a condensação da umidade nos cartões. Caso absorvam umidade os reagentes desidratados deterioram-se, podendo dar resultados falsos.

Para abrir os envelopes, cortá-los com uma tesoura imediatamente abaixo do ponto de vedação.

Uma vez que se tenha aberto um envelope, retirar o número de cartões necessários para os testes e utilizá-los imediatamente (realizar os testes no intervalo de 10 minutos), fechar em seguida o envelope, prendendo a sua extremidade aberta com a presilha de plástico.

Caso sejam necessários menos testes do que os círculos contidos nos cartões, cortar os cartões de reação ao longo das linhas indicadas, voltando a colocar as áreas de teste não utilizadas dentro do envelope. Não colocar os cartões utilizados dentro do envelope, o que contaminaria os restantes cartões de reação.

Nessas condições, os reagentes mantêm a sua atividade até a data indicada na caixa do kit.

7. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE

Cada vez que se utilizar o kit é necessário utilizar os seguintes procedimentos de controle:

- Controle Positivo: Utilizar cepa de *S. aureus* ATCC® 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Seguir o Procedimento do Teste. A aglutinação deve ocorrer dentro de 20 segundos.
- Controle Negativo: Utilizar cepa de *S. epidermidis* ATCC® 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Seguir o Procedimento do Teste. O reagente deve permanecer homogêneo e não aglutinando durante os 20 segundos do teste.

Não utilizar o teste caso as reações com os microrganismos controle sejam incorretas.

8. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PROCEDIMENTO

Não tocar nos círculos que se encontram nos cartões de reação, a fim de não contaminar os mesmos, afetando a reação.

Não deixar os envelopes abertos durante mais de 2 minutos num ambiente muito úmido. Não utilizar cartões onde se evidenciem umidade nas áreas de reação.

Não colocar a gota de salina diretamente sobre os pontos desidratados de látex.

As presilhas dos envelopes podem ser guardadas para serem utilizados mais tarde, o que permite que se abram vários pacotes. Embora tenham sido concebidos para serem armazenados à temperatura ambiente, o kit ou os envelopes não devem ser armazenados perto de uma fonte de calor, nem em locais onde a exposição à luz solar cause aumentos de temperatura.

Coletar da placa da cultura uma quantidade suficiente de microrganismos, pois as quantidades insuficientes podem dar resultados falso negativos.

9. COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Consultar texto referência para obter pormenores relativos a coleta e preparação das amostras⁹.

Podem ser testadas colônias Gram positivas e catalase positivas de qualquer dos seguintes meios de cultura:

Ágar Sangue
Ágar Nutritivo
Ágar Triptona de Soja
Ágar Triptona de Soja com 5% de sangue
Ágar Sal de Manitol
Ágar Sangue Columbia
Ágar CNA Columbia
Ágar Mueller-Hinton com 5% de sangue
Ágar Baird-Parker
Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA)
Brilliance MRSA 2 Ágar

Recomenda-se a utilização de culturas frescas (incubação de 18 a 36 horas). A tendência das colônias para a auto-aglutinação aumenta com incubações com mais de 36 horas.

10. PROCEDIMENTO DO TESTE

- Adicionar uma gota (50 µl) de solução salina (a 0,85%) aos pequenos círculos (que se encontram na parte inferior de cada círculo) nas áreas de reação do teste e de controle, não permitindo que o líquido se misture com os reagentes secos de látex.
- Utilizar uma alça estéril para transferir o equivalente a

5 colônias de tamanho médio com suspeita de serem estafilococos (o equivalente a uma colônia com 2 ou 3 mm de diâmetro), retiradas de uma placa de meio de cultura, e emulsionar cuidadosamente na gota de solução salina. Misturar até obter uma suspensão totalmente homogênea.

- Misturar a suspensão aos pontos secos de Látex Controle até o preparado ficar completamente suspenso, espalhando com a alça de forma a cobrir a área da reação. Descartar a alça de maneira apropriada.
- Empregando uma alça diferente, proceder da mesma forma com o Látex Teste.
- Segurar o cartão e proceder a movimentos giratórios suaves no máximo durante 20 segundos, verificando a presença de aglutinação em condições normais de iluminação. Não utilizar lupa.
- Uma vez concluído o teste, descartar os cartões de reação de forma segura, colocando em desinfetante.

11. PROCEDIMENTO DO TESTE – PARA UTILIZAÇÃO COM MEIO ORSA

- Utilizar uma alça estéril para transferir o equivalente a 5 colônias de tamanho médio com suspeita de serem estafilococos (o equivalente a uma colônia com 2 ou 3 mm de diâmetro), retiradas de uma placa de meio de cultura para a superfície do cartão na área de Controle. Utilizando a mesma alça, espalhar a colônia em uma camada fina não permitindo que essa camada atinja os reagentes.
- Dispensar uma gota de salina (0,85%) diretamente sobre essa camada a fim de formar uma suspensão e misturar IMEDIATAMENTE.

3-6. Seguir Procedimento do Teste acima descrito.

12. LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado Positivo

O resultado é positivo caso ocorra a aglutinação das partículas de látex azul dentro de 20 segundos, o que identifica presumivelmente a cepa como sendo *S. aureus*.

Resultado Negativo

O resultado é negativo se não ocorrer nenhuma aglutinação, permanecendo no círculo do teste uma suspensão azul lisa 20 segundos após ter iniciado o teste, o que identifica presumivelmente a cepa como sendo não *S. aureus*.

Resultado Equivocado

A qualidade ligeiramente granular do látex teste, juntamente com a ausência de alterações da aparência do látex controle, devem ser interpretados como um resultado equivocado. Tais cepas devem ser novamente testadas, após a inoculação da subcultura em meios não seletivos.

Resultado Não Interpretável

O teste não pode ser interpretado caso se observe a aglutinação no reagente controle, o que indica que a cultura em questão causou a auto-aglutinação.

Reações granulares ou filamentosas

Por vezes observam-se reações granulares ou filamentosas devido à natureza particulada do material testado. Caso se observe a ocorrência de tais reações, as mesmas devem ser interpretadas de acordo com os seguintes critérios:

O resultado é **positivo** se, na reação com o reagente teste, se observar um nível superior de ausência do fundo azul em comparação com a reação do reagente controle.

O resultado é **negativo** caso não houver diferença entre o fundo

azul obtido por ação do reagente teste ou do reagente controle.
Ignorar as reações que ocorram passados 20 segundos.

13. LIMITAÇÕES DO TESTE

- 1. A tendência de colônias isoladas causarem a auto-aglutinação aumenta sempre que os períodos de incubação ultrapassam as 36 horas recomendadas.
- 2. Os anticorpos empregados no teste Staphytest Plus foram otimizados para evitar o potencial para reações cruzadas com antígenos compartilhados de estafilococos com coagulase negativa. Observar que isto demonstrou reduzir a sensibilidade de certas variedades de MRSA do tipo 18¹⁰.
- 3. Certas espécies de estafilococos diferentes dos *S. aureus*, tais como *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *S. schleiferi* e *S. haemolyticus*^{11,12,13,14}, podem dar resultados positivos em testes de coagulase e/ou procedimentos de látex rápidos. Se necessário, as espécies podem ser identificadas por meio de testes bioquímicos, como por exemplo a identificação da atividade PYRase (Oxoid O.B.I.S. PYR ID580M), *S. aureus* e *S. hyicus* são PYRase negativa e todas as outras cepas mencionadas acima são positivas^{15,16}, *S. hyicus* e *S. intermedius* são raramente encontrados no ambiente do laboratório clínico.
- 4. Estafilococos isolados de amostras de urina os quais apresentam resultados positivos fracos¹⁷ com Staphytest Plus, podem ser *Staphylococcus saprophyticus*. Identificação complementar desses isolados deve ser conduzida usando testes bioquímicos e de sensibilidade à Novobiocina (o *S. saprophyticus* é resistente à Novobiocina).
- 5. Certos estreptococos e possivelmente outros organismos que possuam fatores de combinação de imunoglobulina ou plasma poderão reagir ao teste de látex, e certas espécies, tais como a *Escherichia coli*, têm a propriedade de aglutinar partículas de látex^{18,19} não especificamente. Para neutralizar estes resultados não específicos, deve-se efetuar uma coloração de Gram de forma a testar apenas os estafilococos típicos.

14. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do teste Oxoid DrySpot Staphytest Plus foram determinadas por meio de dados obtidos dos estudos abaixo indicados. Convém porém sublinhar que se sabe que o *S. aureus* apresenta variações antigênicas consideráveis relativas a diferentes localizações geográficas.

Estudo Clínico

Oxoid DrySpot Staphytest Plus foi avaliado em um grande hospital universitário australiano. Foram testados ao todo 300 amostras isoladas, empregando o teste de coagulase em tubo como método padrão. Na análise de dados que se segue, foram omitidos os resultados das cepas conhecidas por causarem reações cruzadas^{11,12,13,14} assim como os resultados das cepas conhecidas por serem auto-aglutinantes (n=284). Os testes obtiveram resultados de sensibilidade de 100% e de especificidade de 96,3%.

Estudo Industrial

Oxoid DrySpot Staphytest Plus foi avaliado em laboratórios de produtos alimentícios num estudo de vários centros realizado no Reino Unido. Foram avaliados ao todo 621 amostras, tendo sido estas colônias retiradas de Ágar Baird-Parker, e previamente inoculadas com material alimentar ou ambiental. O método padrão foi o teste de coagulase em tubo. Na análise de dados que se segue, foram omitidos os resultados das cepas conhecidas

por causarem reações cruzadas^{11,12,13,14} assim como os resultados das cepas conhecidas por serem auto-aglutinantes (n=603). Os testes obtiveram resultados de sensibilidade de 98,4% e de especificidade de 96,9%.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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., Hedner, U., 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.

20. DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Não reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
	Identificação única do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformidade avaliada no Reino Unido
	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante





Oxoid Ltd Wade Road,
Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, Reino Unido

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Versão	Data de introdução das alterações
X5241E	Abril 2024 Correção da Tabela 5 da Secção 15

Impresso no Reino Unido

DrySpot Staphytest Plus

REF	DR0100M
------------	---------

SV

1. AVSEDD ANVÄNDNING

DrySpot 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 detektering 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. Produkten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte en kompletterande diagnostik.

2. TESTPRINCIP

Traditionellt har differentiering mellan koagulaspositiva och koagulasnegativa stafylokocker utförts med en rörkoagulastest som detekterar extracellulärt stafylokoagulas, eller med en objektglaskoagulastest som detekterar ”clumping factor” (bundet koagulas) som finns på bakteriecellens yta. Flera andra differentieringstester finns, däribland passiv hemagglutinationstest (Oxoids Staphylase – DR595) och Dnase.

Det har rapporterats att omkring 97% av alla humana stammar av *S. 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 immunglobin G (IgG)².

Det har observerats att vissa meticillin resistenta stammar av *S. aureus* (MSRA) kan uppvisa ej detekterbara halter av ”clumping factor” och protein A^{3,4,5}. Det har emellertid kunnat påvisas att alla dessa stammar innehåller kapsulära polysackarider⁶. Kapseln kan maskera såväl protein A som ”clumping factor” och därigenom förhindra agglutination.

DrySpot Staphytest Plus använder blå latexpartiklar belagda med svinfibrogen och kanin-IgG, med specifika polyklonala antikroppar mot kapsulära polysackarider av *S. aureus*^{7,8}.

Reagensen finns redan i intorkat utförande på reaktionskortet. När reagensen blandas med kolonier av *S. aureus* utspädda i saltlösning sker en snabb 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 arter som innehåller en ”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

Reagenskort för DrySpot Staphytest Plus.

Blå latexpartiklar belagda med svinfibrinogen och kanin-IgG, tillsammans med specifika polyklonala antikroppar mot kapsulära polysackarider för *S. aureus*. (Testreaktionsområde.)

Blå latexpartiklar med icke-reaktivt globulin känslighet. (Kontrollreaktionsområde.)

Fyra påsar med vardera 10 kort och en fuktabsorberande påse. Varje kort har tre test- och tre kontrollreaktionsområden. Sammanlagt 120 tester.

Plastpåsklämma för förvaring av öppnade påsar.

Instruktionsbroschyr.

4. MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE INGÅR:

Saltlösning (0,85%)

Timer

Pipett (50 µl)

Sterila, öglor

Lämpligt desinfektionsmedel för laboratoriebruk

Positiv kontroll: *S. aureus*-stam såsom ATCC® 25923

Negativ kontroll: *S. epidermidis*-stam såsom ATCC® 12228.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är endast avsedd för diagnostiskt *in vitro*-bruk.

Provmaterialet kan innehålla patogena organismer. Iaktta

lämpliga försiktighetsåtgärder vid hanteringen.

6. FÖRVARING OCH ÖPPNING

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.

Kitet skall förvaras vid en temperatur mellan 2 och 25°C. Om det förvaras kallt måste påsarna få nå rumstemperatur innan de öppnas, för att fuktkondensation inte ska ske på korten.

DrySpotreagenserna försämrats och ger upphov till falska resultat om de tillåts absorbera fukt.

Öppna påsarna genom att klippa upp dem med en sax alldeles

under förslutningen.

Ta ut de kort som behövs för de omedelbart förestående testen, bör ske inom 10 minuter direkt efter öppnandet och återförslut sedan påsen omedelbart, med den bifogade påsklämman.

Om bara ett fåtal tester ska utföras kan reaktionskortet klippas längs linjerna varefter de delar som inte används läggs tillbaks i påsen. Låge inte tillbaka använda delar i påsen eftersom detta kontaminerar de återstående korten i påsen.

Under dessa förhållanden behåller reagenserna sin aktivitet fram till den sista användningsdag som anges på förpackningen.

7. KONTROLLFÖRFARANDEN

Följande kontrollförfaranden måste genomföras varje gång kitet ska användas.

- Positiv kontroll: Använd en känd *S. aureus*-stam såsom ATCC® 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Tillämpa den metod som framgår av testförfarandet. Kontrollera att agglutination äger rum inom 20 sekunder.

- Negativ kontroll: Använd en känd *S. epidermidis*-stam såsom ATCC® 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Tillämpa den metod som framgår av testförfarandet. Säkerställ att reagensen förblir jämn och icke-agglutinerad under testens 20 sekunder.

Använd inte testen om reaktionen med kontrollorganismerna blir felaktig.

8. VIKTIG INFORMATION OM FÖRFARANDET

Vidrör inte cirklarna på reaktionskortet eftersom detta kan förorsaka kontamination och inverka på reaktionen.

Lämna inte påsarna öppna i mer än två minuter i fuktiga miljöer. Om det finns spår av fukt på latexprickarna skall reaktionskortet inte användas.

Placera inte saltlösningsdroppen direkt på de torra latexprickarna.

Påsklämmorna kan sparas för framtida bruk, så att flera förpackningar kan öppnas. Kitet eller påsarna kan förvaras vid rumstemperatur, men de får inte förvaras nära en värmekälla eller där exponering för solljus kan leda till förhöjda temperaturer.

Säkerställ att tillräckligt med material tas från odlingsplattan. En otillräcklig mängd kan ge upphov till falska negativa reaktioner.

9. PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Konsultera en standardhandbok för detaljinformation om provtagning och provbehandling⁹.

Grampositiva och katalaspositiva kolonier från ett av följande odlingsmedier kan användas:

Blood Agar

Nutrient Agar

Tryptone Soya Agar

Tryptone Soya Agar med 5% blod

Mannitol Salt Agar

Iso-Sensitest Agar

Columbia Blood Agar

Columbia CNA Agar

Mueller-Hinton Agar med 5% blod

Baird-Parker Agar

Oxacillin Resistance Screening Agar (ORSA)

Brilliance MRSA 2 Agar⁹

Användning av färska odlingar som odlats över natten

rekommenderas (18 till 36 timmars inkubation). Koloniernas tendens till autoagglutination ökar vid inkubation utöver den rekommenderade 36-timmarsperioden.

10. STANDARD TESTMETOD

- Tillsätt en droppe (50 µl) saltlösning (0,85%) till de små ringarna (nedtill i varje oval) i såväl test- som kontrollreaktionsområdena. Se till att vätskan inte blandar sig med de torkade latexreagenserna.
- Använd en steril ögla för att ta upp motsvarigheten till fem medelstora misstänkta stafylokock kolonier (ca 2–3 mm diameter) och blanda in dessa försiktigt i saltlösningsdroppen. Se till att den resulterande uppslamningen blir jämn.
- Blanda in uppslamningen i de torkade kontrollatexprickarna till dess att en jämn blandning erhållits och sprid ut blandningen över reaktionsområdet med hjälp av öglan. Kassera öglan på lämpligt sätt.
- Gör på samma sätt med testlatexen med en ny steril ögla.
- Ta upp kortet och vagga det i upp till 20 sekunder och observera det med avseende på agglutination under normala belysningsförhållanden. Använd inte förstöringsglas.

- När testen är avslutad ska reaktionskortet kasseras på ett säkert sätt.

11. TESTMETOD FÖR OXACILLIN RESISTANCE SCREENING AGAR (ORSA)

- Använd en steril ögla för att ta upp motsvarigheten till fem medelstora misstänkta stafylokock kolonier (ca 2–3 mm diameter) tillsätt dessa till kontrollreaktionsområdet, använd öglan och sprid ut tills en tunn yta erhålls. Se till att det ej blandar sig med de torkade latexreagenserna.
- Tillsätt en droppe (50 µl) saltlösning (0,85%) direkt till den tunna ytan av bakterier, blanda omedelbart för att erhålla en jämn lösning.

Steg 3–6 utföres enligt standard metoden.

12. LÄSNING OCH TOLKNING AV RESULTATEN

Positiva resultat

Ett resultat är positivt om agglutination av de blå testlatexpartiklarna sker inom 20 sekunder. Detta identifierar presumptivt stammen som en *S. aureus*.

Negativa resultat

Ett negativt resultat erhålls om ingen agglutination sker och man fortfarande har en jämn blå uppslamning i testcirkeln efter 20 sekunder. Det identifierar presumtivt stammen som en icke *S. aureus*.

Osäkert resultat

En viss grumlighet hos testlatexet, i kombination med ingen förändring av utseendet hos kontrollatexet, ska tolkas som ett osäkert resultat. Stamarna ska testas om efter omodling på ett icke-selektivt media.

Otydligt resultat

Testet är otydligt om kontrollreagensen uppvisar agglutination. Det indikerar att odlingen ger upphov till autoagglutination.

Småkorning eller trådig reaktioner

Ibland kan en småkorning eller trådig reaktion uppstå beroende på testmaterialets partikelkaraktistika. När sådana reaktioner uppstår skall de tolkas enligt följande kriterier:

Resultatet är **positivt** om testreagensen ger en större upplärning mot den blå bakgrunden jämfört med reaktionen i kontrollreagensen.

Resultatet är **negativt** när det inte sker några markanta förändringar i upplärningen mot den blå bakgrunden för testreagens respektive kontrollreagensen.

Ignorera reaktioner som sker efter 20 sekunder.

13. TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- De isolerade koloniernas tendens till autoagglutinationsreaktioner ökar vid inkubationstider utöver den rekommenderade 36-timmarsperioden.
- De antikroppar som används i Staphytest Plus har optimerats för undvikande av korsreaktioner med de delade antigenerna från koagulasnegativa stafylokocker. Observera att detta har kunnat visas reducera känsligheten för vissa MRSA-stammar av typ 18¹⁰.
- Andra arter 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 föranleda positiva resultat vid koagulastester och/eller snabba latexförfaranden. Om det behövs kan arterna identifieras med biokemiska testförfaranden. *S. hyicus* och *S. intermedius* påträffas mycket sällan på kliniska laboratorier.

4. Stafylokocker som isolerats från urinprover som ger ett svagt positivt¹⁷ resultat med Staphytest Plus kan vara *Staphylococcus saprophyticus*. Ytterligare identifiering av sådana isolat kan utföras med biokemiska tester och novobiocin känslighet (*S. saprophyticus* är novobiocin resistent).
5. Vissa streptokocker, och möjligen andra organismer som innehåller immunogloblin- eller plasmabindande faktorer kan reagera vid latextestet, och vissa arter såsom *Escherichia coli* har förmåga att agglutinera latexpartiklar^{18,19} icke-specifikt. För att lösa sådana icke-specifika resultat bör en gramfärgning utföras så att endast typiska stafylokocker testas.

14. PRESTANDAKARAKTERISTIKA

Prestandakaraktersistika för Oxoids DrySpot 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 variationer med avseende på olika geografiska platser.

Klinisk studie

Oxoids DrySpot Staphytest Plus utvärderades vid ett stort australiensiskt undervisningssjukhus. Sammanlagt 300 isolat testades med rökoagulas som “gold” standardmetod. Vid den efterföljande dataanalysen utelämnades resultat från stammar kända som korsreaktorer^{11,12,13,14} och resultat från autoagglutinerande stammar (n=284). Den relativa känsligheten var 100% och den relativa specificiteten var 96,3%.

Industriell studie

Oxoids DrySpot Staphytest Plus utvärderades vid livsmedelslaboratorier under en multicenterstudie i Storbritannien. Sammanlagt 621 prov utvärderades. De utgjordes av kolonier från Baird-Parker Agar som inokulerats med livsmedels- eller miljömateriel. “Gold” standardmetod var rökoagulas. Vid den efterföljande dataanalysen utelämnades resultat från stammar kända som korsreaktorer^{11,12,13,14} och resultat från autoagglutinerande stammar (n=603). Den relativa känsligheten var 98,4% och den relativa specificiteten var 96,9%.

15. 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 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 7 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., 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. (2000). “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 Thornsberrry, 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 8 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., Hedneru, U., 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.

16. SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitrodiagnostik
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegränsningar
	Innehåller tillräckligt för <N> test
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
	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
X5241E	April 2024
	Uppdaterad för överensstämmelse med IVDR



Key Code TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Evropa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 Zbytek světa +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

REF DR0100M.....120 testů

CS

1. URČENÉ POUŽITÍ

Souprava DrySpot™ Staphytest™ Plus je kvalitativní latexová aglutinační analýza, která 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 met icilinu (MRSA). 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 koaguláza pozitivními a koaguláza negativními stafylokoky provádí 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 diferenačních testů, včetně testu pasivní hemaglutinace (Oxoid Staphylase – DR595) a testu DNázy.

Bylo zjištěno, že přibližně 97 % lidských kmenů *Staphylococcus auerus* 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 met icilinu (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 DrySpot Staphytest Plus používá modré latexové částice potažené porcinním fibrinogenem a králíčím IgG včetně specifických polyklonálních protilátek zvýšených proti kapsulárním polysacharidům *S. aureus*.^{7,8}

Činidlo je vysušeno na reakční kartě. Po smíchání činidla na kartě s koloniemi *S. aureus* emulgovanými ve fyziologickém roztoku 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 koaguláza negativními a protein A negativními izoláty stafylokoků jsou *Staphylococcus epidermidis*.

3. OBSAH SOUPRAVY

Reagenční karty DrySpot Staphytest Plus.

Modré latexové částice potažené jak porcinním fibrinogenem, tak i králíčím IgG společně se specifickými polyklonálními protilátkami proti kapsulárnímu polysacharidu u *S. aureus* (testovací reakční oblast).

Modré latexové částice senzibilizované nereaktivním globulinem (kontrolní reakční oblast).

4 pytlíky, z nichž každý obsahuje 10 karet a sáček pohlcující vlhkost. Na každé kartě jsou 3 testovací a 3 kontrolní reakční oblasti. Celkem to tedy dělá 120 testů.

Klip na plastové pytlíky na uložení otevřených pytlíků.

Návod k použití.

4. POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY:

Fyziologický roztok (0,85 %)

Časovač

Pipeta nebo kapátko (50 µl) Sterilní mikrobiologické kličky

Vhodný laboratorní dezinfekční prostředek

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

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

5. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Materiál vzorku může obsahovat patogenní organismy. Zacházejte 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 A OTEVÍRÁNÍ

Tato souprava musí být skladována při teplotě od 2 do 25 °C. Pokud je skladována v chladném prostředí, nechte pytlíky před otevřením vytemperovat na pokojovou teplotu, abyste zabránili kondenzaci vlhkosti na kartách. Pokud činidla DrySpot absorbují vlhkost, zhorší se jejich kvalita a mohou poskytnout falešné výsledky.

Pytlíky otevřete přestřížením nůžkami těsně pod uzavřením.

Po otevření vyjměte počet karet potřebný pro okamžitě testování (tj. testování během následujících 10 minut) a pytlík ihned znovu uzavřete sevřením otevřeného konce sáčku mezi oběma polovinami plastového klipu.

Pokud je požadováno méně testů, rozstříhnete reakční karty podél vyznačených čar a nepoužité části vraťte do pytlíku. Použité části do pytlíku nevracejte, protože by způsobily kontaminaci zbývajících karet v pytlíku.

Za těchto podmínek si činidla zachovají svou aktivitu až do data expirace uvedeného na krabici soupravy.

7. KONTROLNÍ POSTUPY

Při každém použití soupravy je třeba provést následující kontrolní postupy:

1. Pozitivní kontrola: Použijte známý kmen *S. aureus*, například ATCC™ 25923 (Thermo Scientific Cult i-Loops™ R4607010). Postupujte podle metody uvedené ve zkušebním postupu. Ujistěte, že k aglutinaci došlo do 20 sekund.
2. Negativní kontrola: Použijte známý kmen *S. epidermidis*, například ATCC™ 12228 (Thermo Scientific Cult i-Loops™ 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.

8. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY K POSTUPU

Nedotýkejte se kroužků na reakčních kartách, protože by mohlo dojít ke kontaminaci a k ovlivnění reakce.

V prostředí s vysokou vlhkostí nenechávejte pytlíky otevřené déle než 2 minuty. Pokud se na kolečkách objeví stopy vlhkosti, tyčinky nepoužívejte.

Kapku fyziologického roztoku nedávejte přímo na suchá latexová kolečka. Klipy na pytlíky lze ponechat pro budoucí použití, aby bylo možné

otevřít více balení. Přestože jsou souprava či pytlíky vhodné pro skladování při pokojové teplotě, nesmějí být skladovány v blízkosti zdroje tepla nebo na místech, kde by vystavení slunečnímu záření mohlo způsobit zvýšení teplot.

Ujistěte se, že je z kultivační destičky odstraněno dostatečné množství kolonií; nedostatečné množství může vést k falešně negativním reakcím.

9. 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:

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

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.

10. STANDARDNÍ ZKUŠEBNÍ METODA

1. Přidejte 1 kapku (50 µl) fyziologického roztoku (0,85 %) do malých kroužků (ve spodní části každého oválu) v testovací i kontrolní reakční oblasti, přičemž dbejte na to, aby se kapalina nesmíchala s vysušenými latexovými činidly.

2. Pomocí sterilní kličky odeberte ekvivalent 5 průměrně velkých podezřelých stafylokokových kolonií (odpovídajících 2–3 mm průměru kolonií) z destičky s kultivačním médiem a opatrně je emulgujte v kapce fyziologického roztoku. Zajistěte, aby výsledná suspenze byla hladká.
3. Vmíchejte suspenzi do koleček s vysušeným kontrolním latexem, dokud není zcela suspendována, a pomocí kličky ji rozetřete tak, aby pokryla reakční oblast. Kličku příslušným způsobem zlikvidujte.
4. S použitím samostatné kličky pokračujte stejným způsobem se zkušebním latexem.
5. Zvedněte kartu, kývejte s ní až 20 sekund a hledejte známý aglutinace za normálních světelných podmínek. Nepoužívejte lupu.
6. Po dokončení stopy zlikvidujte reakční karty bezpečně do dezinfekčního prostředku.
11. **ZKUŠEBNÍ METODA PRO AGAR PRO SCREENING REZISTENCE K OXACILINU**

1. Pomocí sterilní kličky odeberte ekvivalent 5 průměrně velkých podezřelých stafylokokových kolonií (odpovídajících 2–3 mm průměru kolonií) z destičky s kultivačním médiem a rozetřete je na kontrolní reakční oblast. Pomocí kličky rozetřete materiál kolonií do tenké vrstvy, aby se materiál kolonií nedostal na vysušená latexová činidla.
2. Nadávkuje 1 kapku fyziologického roztoku (0,85 %) přímo na tenký film, aby se vytvořila hladká suspenze, a IHNE D promíchejte.

3–6. Jako standardní zkušební metoda.

12. ODEČTÁNÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek

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

Negativní výsledek

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

Nejednoznačný výsledek

Mírná zrnitost zkušebního latexu, již nedoprovází žádná změna vzhledu kontrolního latexu, 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.

13. OMEZENÍ POSTUPU

- 1. Tendence izolovaných kolonií způsobovat autoaglutinaci se zvyšuje s dobou inkubace delší než doporučených 36 hodin.
 - 2. Protilátka použitá v testu DrySpot 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
 - 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} *S. hyicus* a *S. intermedius* se v klinické laboratoři vyskytují zřídka.
 - 4. Stafylokoky izolované ze vzorků moči, které mají u testu Staphytest Plus slabě pozitivní¹⁷ výsledek, mohou být *Staphylococcus saprophyticus*. Další identifikaci těchto izolátů lze provést pomocí biochemických testů a citlivosti na novobiocin (*S. saprophyticus* je rezistentní na novobiocin).
 - 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^{18,19}. K překonání těchto nespecifických výsledků je třeba provést Gramovo barvení, aby se testovaly pouze typické stafylokoky.
14. CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI (NEPUBLIKOVANÉ ÚDAJE)

Charakteristiky funkčnosti testu Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus byl hodnocen ve velké australské fakultní nemocnici. Celkem 300 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 = 284). Relativní citlivost byla 100 % a relativní specifčnost byla 96,3 %.

Průmyslová studie

Test Oxoid DrySpot 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 = 603). Relativní citlivost byla 98,4 % a relativní specifčnost byla 96,9 %.

15. 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 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 7 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-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. (2000). „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 Thornsberrry, 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 8 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., Hedner, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). „Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G“. Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (nyní pod názvem APMIS)., odd. B. 89: 49–55.

16. 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
	Nepoužívejte opakovaně
	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



Pro technickou pomoc se obraťte na místního distributora.



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

Verze	Datum zavedení změn
X5241E	TBC
	Aktualizováno tak, aby bylo v souladu s požadavky nařízení IVDR

Vytištěno ve Spojeném království



Võtmekood TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Euroopa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 Muud riigid: +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

[REF] DR0100M.....120 analüüsi

ET

1. SIHTOTSTARVE

Komplekt DrySpot™ Staphytest™ Plus on kvalitatiivne alusklasi 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 (MRSA). 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

Tavapärastelt on koagulaaspositiivseid ja koagulaasnegatiivseid stafülokokke eristatud koagulaasi katsutanalüüsiga, millega tuvastatakse rakuväline stafülokoagulaas, või koagulaasi alusklasi analüüsiga, millega tuvastatakse bakterirakkude pinnal olev hüübimisfaktor (seotud koagulaas). Saadaval on ka mitu muud eristamisanalüüsi, sh passiivne hemaglutinatsioonianalüüs (Oxoid Fc-hüübimisfaktor – 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 suhteline seonduma immunoglobuliin G (IgG) Fc-lõiguga².

On täheldatud, et teatud metitsilliinile resistentsed *S. aureus*’e (MRSA) tüved võivad ekspresseerida tuvastamatut hüübimisfaktorit ja A-alku taset^{3,4,5}. Siiski on näidatud, et kõik need tüved sisaldavad kapsulaarset polüsahhariidi⁶. Kapsel võib maskeerida nii A-alku kui ka hüübimisfaktorit ja nõnda aglutinatsiooni ära hoida.

DrySpot Staphytest Plus kasutat sinise lateksi osakesi, mis on kaetud nii sea fibrinogeeni kui ka küüliku IgG-ga, sh spetsiifilised polükloonaalsed antikehad, mis on aktiveeritud *S. aureus*’e kapsulaarsete polüsahhariidide vastu^{7,8}.

Reaktiiv kuivab reaktsioonikaardi külge. Kui reaktiivi segatakse kaardil koos soolalahuses emulgeeritud *S. aureus*’e kolooniatega, toimub (i) fibrinogeeni ja hüübimisfaktorit, (ii) IgG Fc-lõigu ja A-alku, (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 hüübimisfaktorit, A-alku ega spetsiifilisi kapsulaarseid polüsahhariide, siis aglutinatsiooni ei toimu ja tulemus loetakse negatiivseks. Koagulaasi ja A-alku kõige sagedamalt negatiivsed stafülokokkisolaadid on *Staphylococcus epidermidis*.

3. KOMPLEKTI OSAD

Reaktiivikaardid DrySpot Staphytest Plus

Need on sinise lateksi osakesed, mis on kaetud nii sea fibrinogeeni kui ka küüliku IgG-ga koos spetsiifiliste polükloonaalsete antikehadega, mis on aktiveeritud *S. aureus*’e kapsulaarsete polüsahhariidide vastu (analüüsi reaktsioonipiirkond).

Sinise lateksi osakesed, mis on sensibiliseeritud mittereaktiivse globuliiniga (kontrollreaktsiooni piirkond).

Neli pauna, millest igaüks on 10 kaarti ja niiskust imav kotike. Igal kaardil on kolm analüüsi- ja kolm kontrollipiirkonda. Kokku on analüüse 120.

Plastist paunaklamber avatud paunade hoiustamiseks

Kasutusjuhend

4. VAJALIKUD MATERJALID, MIDA KAASAS POLE

Soolalahus (0-85%)

Taimer

Pipett või tilgutit (50 µl) Steriilsed mikrobioloogilised silmused

Asjakohane labori desinfektsioonivahend

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

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

5. ETTEVAATUSABINÕUD

Toode on ainult *in vitro* diagnostikas kasutamiseks.

Proovimaterjal võib sisaldada patogeenseid organisme.

Käige nendega ümber asjakohase ettevaatusega.

Juhised tuleb läbi lugeda ja neid tuleb üksikasjalikult järgida.

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

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

Tõrke korral ärge kasutage seadet.

6. SÄILITAMINE JA AVAMINE

Komplekti tuleb säilitada temperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Külmas keskkonnas säilitamisel laske paunadel enne avamist toatemperatuurini jõuda, et vältida niiskuse kondenseerumist kaartidele. Reaktiivid DrySpot riknevad ja võivad anda valesid tulemusi, kui neil lastakse niiskust imada.

Paunade avamiseks lõigake need kääridega lahti vahetult pitseri alt.

Kui paunad on avatud, eemaldage vahetult (10 min jooksul) analüüsimiseks vajaminev arv kaarte ja klammerdage pauna uuestisulgumiseks kohe koti avatud serv plastklambri kahe poole vahel.

Kui vaja läheb vähem analüüse, lõigake reaktsioonikaardid mõõda näidatud jooni ja pange kasutamata osad tagasi pauna. Ärge pange pauna tagasi kasutatud osi, kuna need saastavad pauna allesjäänud kaarte.

Nendes tingimustes säilib reaktiivide aktiivsus komplekti karbil toodud kõlblikkusajani.

7. KONTROLLPROTSEDUURID

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

- Positiivne kontrollmaterjal: kasutage teadaolevat *S. aureus*’e tüve, nt ATCC™ 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Järgige analüüsi protseduuris esitatud meetodit. Veenduge, et aglutinatsioon toimuks 20 sekundi jooksul.

- Negatiivne kontrollmaterjal: kasutage teadaolevat *S. epidermidis*’e tüve, nt ATCC™ 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Järgige analüüsi protseduuris esitatud meetodit. Veenduge, et reaktiiv püsiks ühtlane ja aglutineerumata kogu analüüsi 20 sekundi vältel. Ärge kasutage analüüsi, kui reaktsioonid kontrollorganismidega pole korrektsed.

8. OLULISED PROTSEDUURIMÄRKUSED

Ärge puudutage reaktsioonikaarte ringe, kuna see võib tekitada saastumist ja reaktsiooni mõjutada.

Ärge hoidke väga niiskes keskkonnas paunu avatuna kauem kui kaks minutit. Kui täppides on märke niiskusest, ärge neid kasutage.

Ärge viige soolalahuse tilka otse kuivadele latekstäppidele. Paunaklambrid saab edasiseks kasutuseks alles hoida, et avada saaks

mitut pakki. Kuigi komplekt ja paunad sobivad toatemperatuuril säilitamiseks, ei tohi neid hoida kuumusallika lähedal või seal, kus kokkupuutel päikesevalgusega võib temperatuur tõusta.

Veenduge, et kasvuplaadilt eemaldataks piisaval määral kasvu: ebapiisav kogus võib tekitada valenegatiivseid reaktsioone.

9. PROOVIMATERJALI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Üksikasjade saamiseks proovide võtmise ja töötlemise kohta uurige standardkäsiiraamatut⁹.

Grampositiivseid, katalaaspositiivseid kolooniaid saab analüüsida mis tahes kasvusöötmes järgmistest.

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

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.

10. STANDARDNE ANALÜÜSIMETOD

- Lisage 1 tilk (50 µl) soolalahust (0,85%) väikestesse ringidesse (iga ovaali põhjas) nii analüüsi kui ka kontrolli reaktsioonipiirkonnas veendumaks, et vedelik ei seguneks kuivanud lateksreaktiividega.
- Korjake steriilse silmuse abil üles samaväärne kogus viie keskmise suurusega kahtlusaluse stafülokokikolooniaga (samaväärne 2–3 mm läbimõõduga kasvuga) kasvusöötme plaadilt ja emulgeerige see hoolikalt soolalahuse tilgas. Veenduge, et saadud suspensioon oleks ühtlane.
- Segage suspensioon kuiva materjali Control Latex täppidesse, kuni see on täielikult suspendeerunud, ja ajage see silmuse abil laiali, et see kataks reaktsioonipiirkonna. Kõrvaldage silmus asjakohasel viisil.
- Tehke eraldi silmuse abil sama materjaliga Test Latex.

- Võtke kaart ja raputage seda kuni 20 sekundit ning jälgige tavalise valguse käes aglutinatsiooni. Ärge kasutage suurendusklaasi.
- Kui analüüs on valmis, kõrvaldage reaktsioonikaardid ohutult desinfektsioonivahendisse.

11. OKSATSILLIINIRESISTENTSUSE SÕELUMISAGARI ANALÜÜSIMETOD

- Korjake steriilse silmuse abil üles samaväärne kogus viie keskmise suurusega kahtlusaluse stafülokokikolooniaga (samaväärne 2–3 mm läbimõõduga kasvuga) kasvusöötme plaadilt ja määrige see kontrollreaktsiooni piirkonnas laiali. Ajage kolooniamaterjal silmuse abil õhukese kihina laiali ja hoidke kolooniamaterjal kuivanud lateksreaktiividest puhtana.
- Dispenseerige ühtlase suspensiooni saamiseks üks tilk soolalahust (0,85%) otse õhukesele kihile ja segage seda KOHE.

3–6. See on standardne analüüsimetod.

12. TULEMUSTE LUGEMINE JA TÕLGENDAMINE

Positiivne tulemus

Tulemus on positiivne, kui sinised analüüsilateksi 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 analüüsilateks on pisut teraline ja reaktiivi kontroll-lateksi 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 analüüsivaterjali osakesed 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 selginemine analüüsi- ja reaktiivide Test ja Control Reagent kasutamisel ei erine.

Pärast 20 sekundi möödumist esinevaid reaktsioone tuleb ignoreerida.

13. PROTSEDUURI PIIRANGUD

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

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 kiirlateksi protseduurides 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}. *S. hyicus* ja *S. intermedius* esinevad kliinilise labori tingimustes harva.
4. Uriiniproovidest isoleeritud stafülokokid, mis annavad analüüsiga Staphytest Plus nõrgalt positiivse¹⁷ tulemuse, võivad olla *Staphylococcus saprophyticus*. Nende isolaatide lisatuvastuseks saab kasutada biokeemilisi analüüse ja novobiotsiini tundlikkusanalüüsi (*S. saprophyticus* on novobiotsiinile resistentne).
5. Mõned streptokokid ja võimalik, et ka teised immunoglobuliini või plasmat siduvaid faktoreid sisaldavad organismid, võivad lateksanalüüsis reageerida ning mõni liik, nagu *Escherichia coli*, on võimeline lateksiosakesi mittespetsiifiliselt aglutineerima.^{18,19} Mittespetsiifiliste tulemuste kõrvaldamiseks tuleb teha gramvärvimine, et analüüsitaks ainult tüüpilisi stafülokokke.

14. TOIMIVUSNÄITAJAD (UURINGUANDMED)

Analüüsi Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus hinnati suures Austraalia õppehaiglas. Kokku analüüsiti 300 isolaati katsutikoagulaasi kui kuldstandardiks oleva meetodi abil. Järgmisest andmeanalüüsist on välja jäetud teadaolevalt ristreageerivate tüvede tulemused^{11,12,13,14} ja iseaglutineeruvad tüved (n = 284). Suhteline tundlikkus oli 100% ja suhteline spetsiifilisus 96,3%.

Tööstuslik uuring

Analüüsi Oxoid DrySpot Staphytest Plus hinnati mitmekesuselises 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 jäetud teadaolevalt ristreageerivate tüvede tulemused^{11,12,13,14} ja iseaglutineeruvad tüved (n = 603). Suhteline tundlikkus oli 98,4% ja suhteline spetsiifilisus 96,9%.

15. VIITED

1. Essers, L. ja 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. trükk. 520–530. Blackwell, Oxford.

3. 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.

4. Roberts, J. I. S. ja 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. 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.

6. Fournier, J. M., Boutonnier, A. ja Bouvet, A. (1989). „*Staphylococcus aureus* Strains Which Are Not Identified by 7 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. ja 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. ja 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. ja Jorgensen, J. H. (1988). „Staphylococci“. Lk 143–153. Publikatsioonis „Manual of Clinical Microbiology“. 4. trükk. (Toim) Lennette, E. H., Balows, A., Hausser, W. J. ja Shadomy, H. J.: Assoc. Amer. Microbiol. Washington.

10. Uuringuandmed, Oxoid Ltd.

11. Jean-Pierre, H., Darbas, H., Jean-Roussenq, A. ja 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. 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.

13. 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.

14. Van Griethuysen, A., Bes, M., Etienne, J., Zbinden, R. ja Kluytmans, J. (2000). „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. 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.

16. 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.

17. Gregson, D. B., Low, D. E., Skulnick, M. ja Simor, A. E. (1988). „Problems with Rapid Agglutination Methods for 8 Identification of *Staphylococcus aureus* When *Staphylococcus saprophyticus* Is Being Tested“. *J.Clin. Microbiol.* 26: 1398–1399.

18. Myhre, E. B. ja 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, U., Hessel, B. ja Kronvall, G. (1981). „Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G“. *Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica* Section B Microbiology (praeguse nimega APMIS), Sect B. 89: 49–55.

16. 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
	Mitte kasutada korduvalt
	Partiikood
	Aegumiskuupäev
	Importija
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Euroopa vastavushindamine
	Tootja



Mis tahes tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku turustajaga.

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

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
X5241E	TBC Uuendatud IVDR-iga kooskõlastamiseks

Trükitud Ühendkuningriigis



Avainkoodi TSMX5241E
www.oxid.com/ifu

Eurooppa +800 135 79 135 USA +1 855 2360 190
Kanada +1 855 805 8539 Muu maailma +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

REF DR0100M.....120 testiä

FI

1. KÄYTTÖTARKOITUS

DrySpot™ Staphytest™ Plus on kvalitatiivinen lateksialuslevyagglutinaatiomääritys agarilla kasvatettujen *Staphylococcus aureus*in isoalaattien erottelemiseen muista *Staphylococcus*-lajeista havaitsemalla sakkautumistekijä ja proteiini A:n ja tietyt metisilliiniresistentistä *Staphylococcus aureus*ista (MRSA) löytyvät kapselipolysakkaridit. Käytetään diagnostisessa työnkulussa auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehtoissa potilaille, joilla epäillään stafylokokki-infektioita tai -kolonisaatioita. 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 putkikoagulaasitestillä, joka havaitsee solun ulkopuolisen stafylokoagulaasin, tai aluslevykoagulaasitestillä, joka havaitsee sakkautumistekijän (sitoutuneen koagulaasin) bakteerisolun pinnalla. 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.

DrySpot Staphytest Plus hyödyntää sinisiä lateksihyökkäsiä, jotka on päällystetty sian fibrinogeenillä ja kaniinin IgG:llä sekä spesifisillä polyklonaalisilla vasta-aineilla, jotka kohdistuvat *S. aureus*in kapselipolysakkarideihin^{7, 8}.

Reagenssi on kuivattu reaktiokortille. Kun reagenssia sekoitetaan kortilla keittosuolaan emulgoituihin *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. Agglutinaatioita 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, agglutinaatioita ei tapahdu ja tulos katsotaan negatiiviseksi. Yleisimmät koagulaasi- ja proteiini A -negatiiviset stafylokokki-isoalaatit ovat *Staphylococcus epidermidis*ä.

3. SARJAN KOMPONENTIT

DrySpot Staphytest Plus -reagenssikortit.

Sinisiä lateksihyökkäsiä, jotka on päällystetty sekä sian fibrinogeenillä että kaniinin IgG:llä sekä spesifisillä polyklonaalisilla vasta-aineilla, jotka kohdistuvat *S. aureus*in kapselipolysakkarideihin (testireaktioalue).

Siniset lateksihyökkäset, jotka on herkistetty ei-reaktiivisella globuliinilla (kontrolli reaktion alue).

Neljä pussia, jossa kussakin on 10 korttia ja kosteutta imevä pussukka. Kussakin kortissa on kolme testi- ja kolme kontrollireaktioaluetta. Testejä on yhteensä 120.

Muovipussin suljin avuttujen pussien säilytystä varten.

Käyttöohjeet (IFU).

4. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT TULE PAKKAUKSEN MUKANA:

Keittosuola (0,85 %) Ajastin Pipetti tai tiputin (50 µl) Steriilejä mikrobiologisia silmukoita Sopivaa laboratorion desinfiointiainetta Positiivinen kontrolli: *S. aureus*in kanta, kuten ATCC™ 25923 Negatiivinen kontrolli: *S. epidermidis*in kanta, kuten ATCC™ 12228.

5. VAROTOIMET

Tämä tuote on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Näytämateriaali voi sisältää patogeenisia organismeja. Käsiteltävä asianmukaisin varotoimin.

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 JA AVAUS

Tätä sarjaa on säilytettävä lämpötilassa 2–25 °C. Jos sarjaa säilytetään kylmässä, anna pussien saavuttaa huoneenlämpötila ennen avaamista, jotta kortteihin ei tiivisty kosteutta. DrySpot-reagenssit pilaantuvat ja antavat virheellisiä tuloksia, jos niiden annetaan imeä kosteutta.

Pussit voi avata leikkaamalla saksilla aivan sulkukohdan alapuolelta.

Kun pussi on avattu, ota välittömästi (seuraavan 10 minuutin aikana tapahtuvassa) testauksessa tarvittava määrä kortteja ja sulje pussi välittömästi puristamalla pussin avoin pää muovisulkimen kahden puoliskon väliin.

Jos tarvitaan vähemmän testejä, leikkaa reaktiokortit osoitettuja linjoja pitkin ja palauta käyttämättömät osat pussiin. Älä palauta käytettyjä osia pussiin, koska ne kontaminoivat pussissa jäljellä olevat kortit.

Näissä olosuhteissa reagenssien aktiivisuus säilyy sarjan kotelossa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

7. KONTROLLITOIMENPITEET

Aina, kun sarjaa käytetään, on tehtävä seuraavat kontrollitoimenpiteet:

- Positiivinen kontrolli: Käytä tunnettua *S. aureus*in kantaa, kuten ATCC™ 25923 (Thermo Scientific Culti-Loop™ R4607010). Noudata testitoimenpiteessä annettuja toimintaohjeita. Tarkista, että agglutinaatio tapahtuu 20 sekunnin sisällä.
- Negatiivinen kontrolli: Käytä tunnettua *S. aureus*in kantaa, kuten ATCC™ 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ 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.**

8. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA TOIMENPITEESTÄ

Älä koske reaktiokorttien ympyröihin, koska se voi aiheuttaa kontaminaatioita ja vaikuttaa reaktioon.

Hyvin kosteassa ympäristössä älä jätä pusseja auki yli 2 minuutin ajaksi. Mikäli täplissä näkyy merkkejä kosteudesta, älä käytä kortteja.

Älä lisää keittosuolatilppaa suoraan kuiville lateksitäplille. Pussin sulkimet voidaan säilyttää tulevaa käyttöä varten, jotta niiden avulla voidaan avata

useita pakkauksia. Vaikka sarjaa tai pusseja voi säilyttää huoneenlämmössä, niitä ei saa säilyttää lämmönlähteen lähellä tai paikassa, jossa auringonvalo voi nostaa lämpötiloja.

Varmista, että viljelylevyltä otetaan tarpeeksi kasvaa; riittämätön määrä voi aiheuttaa virheellisesti negatiivisia reaktioita.

9. NÄYTTEIDEN OTTO JA VALMISTELU

Näytteenotosta ja hoidosta on katsottava ohjeita kirjallisuudesta⁹.

Grampositiiviset, katalaasipositiiviset pesäkkeet voi testata mistä tahansa seuraavasta kasvualustasta:

Baird-Parker-agar
veriaragar
Brilliance MRSA 2 -agar
Columbia-veriaragar
Columbia CNA -agar
mannitolisuola-agar
Mueller-Hinton-agar, jossa on 5 % verta
ravintoaine-agar
oksailliiniresistenssin seulonta-agar (ORSA)
tryptonisoija-agar
tryptonisoija-agar, jossa on 5 % verta

Yön yli kasvatettujen tuoreviljelmien käyttö on suositeltavaa (18–36 tunnin inkubaatio). Pesäkkeiden taipumus aiheuttaa autoagglutinaatioreaktioita suurenee, jos inkubointi kestää yli suositellut 36 tuntia.

10. STANDARDI TESTIMENETELMÄ

- Lisää 1 tippa (50 µl) keittosuolaa (0,85 %) pieneen renkaaseen (kunkin soikon pohjalla) sekä testi- että kontrollireaktioalueella varmistaen, että neste ei sekoitu kuivattuihin lateksireagensseihin.

- Poimi viljelykasvualustalevyltä steriilillä silmukalla viisi keskimääräisen kokoista epäilyttävää stafylokokkipesäkettä (vastaa halkaisijaltaan 2–3 mm:n kasvaa) ja emulgoi ne varovasti keittosuolatilppaan. Tarkista, että saatu suspensio on tasainen.
- Sekoita suspensio kuiviin kontrollilateksitäpliin, kunnes sekoittuminen on täydellistä ja levitä suspensio silmukalla peittämään reaktioalue. Hävitä silmukka asianmukaisesti.
- Käytä eri silmukkaa ja jatka samaan tapaan testilateksilla.
- Poimi kortti ja keinuta sitä enintään 20 sekuntia ja etsi agglutinaatioita normaaleissa valaistusolosuhteissa. Älä käytä suurennuslasia.
- Kun testi on valmis, hävitä reaktiokortit turvallisesti desinfiointiaineeseen.
- OKSASILLIINIRESISTENSIN SEULONTA-AGARIN TESTIMENETELMÄ**

- Poimi viljelykasvualustalevyltä steriilillä silmukalla viisi keskimääräisen kokoista epäilyttävää stafylokokkipesäkettä (vastaa halkaisijaltaan 2–3 mm:n kasvaa) ja levitä ne kontrollireaktioalueelle. Levitä silmukan avulla pesäkemateriaali ohueksi kalvoksi niin, että pesäkemateriaali pysyy kaukana kuivausta lateksireagensseista.
- Lisää 1 tippa keittosuolaa (0,85 %) suoraan ohuelle kalvolle, jotta muodostuu tasainen suspensio, ja sekoita **VÄLITTÖMÄSTI**.
- 3-6. Kuten standardissa testimenetelmässä.

12. TULOSTEN LUKEMINEN JA TULKITSEMINEN

Positiivinen tulos
Tulos on positiivinen, jos sininen testilateksihyökkästen agglutinaatio tapahtuu 20 sekunnin sisällä. Tämä tunnistaa kannan todennäköisesti *S. aureus*iksi.

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

Moniselitteinen tulos
Testilateksin hienoinen rakeisuus, johon ei liity kontrollilateksin 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 agglutinaatioita. Tämä osoittaa, että viljely aiheuttaa autoagglutinaatioita.

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.

13. MENETELMÄN RAJOITUKSET

1. Pesäkkeiden taipumus aiheuttaa autoagglutinaatiota suurenee, jos inkubointi kestää yli suositellut 36 tuntia.
2. DrySpot 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.
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}. *S. hyicusia* ja *S. intermediusia* havaitaan harvoin kliinisessä laboratoriossa.
4. Virtsanäytteistä eristetyt stafylokokit, jotka antavat heikon positiivisen¹⁷ tuloksen Staphytest Plus -testillä, saattavat olla *Staphylococcus saprophyticus*. Sellaisten isolaattien lisätunnistus voidaan tehdä käyttämällä biokemiallisia testejä ja novobiosiniherkkyttä (*S. saprophyticus* on novobiosiiniresistentti).
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 lateksishiukkasia^{18, 19}. Näiden epäspesifisten tulosten selvittämiseksi on suoritettava gramvärjäys, jotta voidaan varmistaa, että vain tyypilliset stafylokokit testataan.

14. SUORITUSKYKYMINAISUUDET (ARKISTOTIEDOT)

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

Kliininen tutkimus

Oxoid DrySpot Staphytest Plus arvioitiin suuressa australialaisessa opetussairaalassa. Yhteensä 300 isolaattia testattiin käyttämällä putkikoagulaasia kultaisen standardin menetelmänä. Seuraavassa data-analysissä on jätetty pois tulokset kannoista, joiden tiedetään olevan ristireagoivia^{11, 12, 13, 14}, sekä tulokset autoagglutinoivista kannoista (n = 284). Suhteellinen herkkyys oli 100 % ja suhteellinen spesifisyys oli 96,3 %.

Teollisuustutkimus

Oxoid DrySpot 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-analysissä on jätetty pois tulokset kannoista, joiden tiedetään olevan ristireagoivia^{11, 12, 13, 14}, sekä tulokset autoagglutinoivista kannoista (n = 603). Suhteellinen herkkyys oli 98,4 % ja suhteellinen spesifisyys oli 96,9 %.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMIS), Sect B. 89: 49–55.

16. SYMBOLIEN SELITYKSET

	Luettelonumero
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnälinen laite
	Katso käyttöohjeet (IFU)
	Lämpötilarajoitukset (säilytyslämpötila)
	Sisältö riittää <n> testiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Älä käytä uudelleen
	Eräkoodi (eränumero)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu
	Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu
	Valmistaja



Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.



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

Versio	Muuttamispäivämäärä
X5241E	TBC Päivitetty noudattamaan IVDR-direktiiviä

Painettu Iossa-Britanniassa



Šifra ključa TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 SAD 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 OSTATAK SVIJETA +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

REF DR0100M.....120 testova

HR

1. PREDVIĐENA UPORABA

Komplet DrySpot™ 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 (engl. methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA). 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 DrySpot Staphytest Plus upotrebljavaju se plave čestice lateksa obložene svinjskim fibrinogenom i zečjim IgG-om, uključujući specifična poliklonska antitijela na kapsularne polisaharide bakterije *S. aureus*^{7,8}.

Reagens je osušen na reakcijskoj kartici. Kada se reagens na kartici pomiješa s kolonijama bakterije *S. aureus* emulgiranim u fiziološkoj otopini, 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

Kartice s reagensom za test DrySpot Staphytest Plus.

Plave čestice lateksa obložene svinjskim fibrinogenom i zečjim IgG-om, u kombinaciji sa specifičnim poliklonskim antitijelima na kapsularne polisaharide bakterije *S. aureus* (područje za testnu reakciju).

Plave čestice lateksa senzibilizirane nereaktivnim globulinom (područje za kontrolnu reakciju).

Četiri vrećice s po 10 kartica u svakoj i vrećica za upijanje vlage. Na svakoj kartici nalaze se 3 područja za testnu reakciju i 3 područja za kontrolnu reakciju. Ukupno 120 testova.

Plastična kopča za vrećicu za pohranu otvorenih vrećica.

Upute za uporabu (IFU).

4. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI:

Fiziološka otopina (0,85 %)

Mjerač vremena

Pipeta ili kapaljka (50 µl) Sterilne mikrobiološke eze

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

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

Ispitci mogu sadržavati patogene organizme. Pri rukovanju njima primjenjujte odgovarajuće mjere opreza.

Potrebno je pažljivo pročitati i slijediti upute.

Informacije o potencijalno opasnim komponentama potražite na sigurnosno-tehničkoj 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 I OTVARANJE

Ovaj se komplet mora čuvati na temperaturi između 2 i 25 °C. Ako se čuva u hladnom okruženju, prije otvaranja vrećica ostavite ih da dosegnu sobnu temperaturu kako biste spriječili kondenzaciju vlage na karticama. Ako reagensi DrySpot upiju vlagu, doći će do pogoršanja njihove kvalitete, što može dovesti do lažnih rezultata.

Vrećice otvorite tako da ih škarama prerežete neposredno ispod zatvarača.

Kada ih otvorite, izvadite onoliko kartica koliko vam je odmah potrebno za testiranje (testiranje u narednih 10 minuta) i odmah ponovno zatvorite vrećicu tako da stegnute otvoreni kraj vrećice između dviju polovina isporučene plastične kopče.

Ako vam je potrebno manje testova, odrežite reakcijske kartice duž naznačenih linija i vratite neiskorištene dijelove u vrećicu. Nemojte vraćati iskorištene dijelove u vrećicu jer će to dovesti do kontaminacije preostalih kartica u vrećici.

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:

1. Pozitivna kontrola: upotrijebite poznati soj bakterije *S. aureus*, primjerice, ATCC™ 25923 (Culti-Loops™ tvrtke Thermo Scientific R4607010). Slijedite metodu navedenu u odjeljku o testnom postupku. Provjerite je li u roku od 20 sekundi došlo do aglutinacije.
2. Negativna kontrola: upotrijebite poznati soj bakterije *S. epidermidis*, primjerice, ATCC™ 12228 (Culti-Loops™ tvrtke Thermo Scientific 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.

8. VAŽNE NAPOMENE O POSTUPKU

Nemojte dodirivati krugove na reakcijskim karticama jer to može dovesti do kontaminacije i utjecati na reakciju.

U okruženju visoke vlažnosti vrećice nemojte ostavljati otvorenima dulje od 2 minute. Ako na točkama postoje znakovi vlage, nemojte ih upotrebljavati.

Kap fiziološke otopine nemojte stavljati izravno na točke osušenog lateksa. Kopče za vrećice mogu se sačuvati za buduću uporabu kako bi se moglo otvoriti više pakiranja. Iako se mogu čuvati na sobnoj temperaturi, komplet i vrećice ne smiju se čuvati u blizini izvora topline ili na mjestima na kojima bi izloženost sunčevoj svjetlosti mogla prouzročiti rast temperature.

Obavezno izdvojite dovoljnu količinu uzgojenog izolata s pločice s hranjivom podlogom. Nedovoljna količina može rezultirati lažno negativnim reakcijama.

9. PRIKUPLJANJE I PRIPREMA ISPITAKA

Pojednostino 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:

Baird-Parker agar
krvni agar
Brilliance MRSA 2 agar
Columbia krvni agar
Columbia CNA agar
manitol slani agar
Mueller-Hinton agar s 5 % krvi
hranjivi agar
agar za probir na otpornost na oksacilin (ORSA)
triptoza sojin agar
triptoza sojin agar s 5 % krvi.

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.

10. STANDARDNA METODA TESTIRANJA

1. Dodajte 1 kap (50 µl) fiziološke otopine (0,85 %) u male krugove (u donjem dijelu svakog ovalnog područja) na područjima za testnu i kontrolnu reakciju, pazeći da se tekućina ne pomiješa s osušenim lateks-reagensima.

2. S pomoću sterilne eze s pločice s hranjivom podlogom pokupite količinu koja odgovara veličini 5 prosječnih suspektnih kolonija stafilokoka (što odgovara promjeru uzgojene kulture od 2 – 3 mm) pa to pažljivo emulgirajte u kapljici fiziološke otopine. Dobivena suspenzija mora biti jednolična.
3. Miješajte suspenziju u točke sa suhim kontrolnim lateksom sve dok se u potpunosti ne suspendiraju i razmažite ezom tako da prekrijete područje za reakciju. Na odgovarajući način odložite ezu u otpad.
4. Koristeći se posebnom ezom na isti način postupite s testnim lateksom.
5. Uzmite karticu i nakrećite je do 20 sekundi te tražite aglutinaciju u uvjetima uobičajenog osvjetljenja. Nemojte se koristiti povećalom.
6. Po završetku testa na siguran način odložite reakcijske kartice u sredstvo za dezinfekciju.

11. METODA TESTIRANJA NA AGARU ZA PROBIR NA OTPOORNOST NA OKSACILIN

1. S pomoću sterilne eze s pločice s hranjivom podlogom pokupite količinu koja odgovara veličini 5 prosječnih suspektnih kolonija stafilokoka (što odgovara promjeru uzgojene kulture od 2 – 3 mm) pa to razmažite po području za kontrolnu reakciju. Ezom razmažite materijal kolonije tako da nastane tanki film i držite materijal kolonije podalje od osušenog lateks-reagensa.

2. Dodajte 1 kap fiziološke otopine (0,85 %) izravno na tanki film kako biste dobili jednoličnu suspenziju pa ODMAH promiješajte.

3. – 6. Kao u standardnoj metodi testiranja.

12. OČITAVANJE I TUMAČENJE REZULTATA

Pozitivan rezultat

Rezultat je pozitivan ako u roku od 20 sekundi dođe do aglutinacije plavih čestica testnog lateksa. 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 lateksa bez promjene u izgledu kontrolnog lateksa 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 bistenja plave pozadine u usporedbi s reakcijom kontrolnog reagensa.

Rezultat je **negativan** kada nema razlike u bistenju plave pozadine pri uporabi testnog i kontrolnog reagensa.

Reakcije do kojih dođe nakon 20 sekundi treba zanemariti.

13. OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Sklonost izoliranih kolonija da uzrokuju autoaglutinaciju povećava se u slučaju inkubacije dulje od preporučenih 36 sati.
2. Antitijelo koje se upotrebljava u testu DrySpot Staphytest Plus optimizirano je kako bi se izbjegle potencijalne križne reakcije s istim antigenima iz koagulaza-negativnih stafilocoka. Potrebno je napomenuti da se pokazalo da to smanjuje osjetljivost na neke sojeve bakterije MRSA tipa 18¹⁰.
3. Neke vrste stafilocoka 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}. *S. hyicus* i *S. intermedius* rijetko se pronalaze u kliničkim laboratorijima.
4. U slučaju stafilocoka izoliranih iz ispitaka mokraće za koje je s pomoću testa Staphytest Plus dobiven slabo pozitivan¹⁷ 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).
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^{18,19}. Da bi se spriječili ti nespecifični rezultati, potrebno je obaviti bojenje po Gramu kako bi se testirali samo tipični stafilocoki.

14. RADNE ZNAČAJKE (DOSTUPNI PODACI)

Radne značajke testa Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus procijenjen je u velikoj sveučilišnoj bolnici u Australiji. Ukupno 300 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 = 284). Relativna osjetljivost bila je 100 %, a relativna specifičnost 96,3 %.

Industrijsko ispitivanje

Test Oxoid DrySpot 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 = 603). Relativna osjetljivost bila je 98,4 %, a relativna specifičnost 96,9 %.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMIS), Sect B. 89: 49–55.

16. 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
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	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



Za tehničku podršku obratite se svojem lokalnom distributeru.



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

Verzija	Datum unesenih izmjena
X5241E	Potrebno potvrditi Ažurirano radi usklađivanja s Uredbom IVDR

Tiskano u Ujedinjenoj Kraljevini



Pagrindinis kodas TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 JAV 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 Kitos vietovės: +31 20 794 7071

„DrySpot Staphytest Plus“

REF DR0100M.....120 tyrimų

LT

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

„DrySpot™ Staphytest™ Plus“ rinkinys 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 meticilinui atsparios *Staphylococcus aureus* (MRSA) 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 mėgintuvelyje, kuris aptinka užląstelinę stafilokoagulazę, arba koagulazės tyrimą ant objekcinio stiklo, kuris aptinka sukibimo faktorių (surištą 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 koaguliazė ir užląstelinė stafilokoaguliazė.

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 meticilinui atsparios *S. aureus* (MRSA) padermės gali vykdyti neaptinkamo sukibimo faktoriaus ir A baltymo kiekio ekspresiją³,⁴. Tačiau nustatyta, kad visos šios padermės turi kapsulės polisacharidus⁵. Kapsulė gali slėpti A baltymą ir sukibimo faktorių, todėl gali nevykti agliutinacija.

„DrySpot Staphytest Plus“ tyrime naudojamos mėlynos latekso dalelės, padengtos kiaušės fibrinogenu ir triušio IgG, įskaitant specifinius polikloninius antikūnus, prieš *S. aureus* kapsulės polisacharidus⁷,⁸.

Reagentas yra išdžiovinamas ant reakcijos kortelės. Kai reagentas ant kortelės sumaišomas su *S. aureus* kolonijų emulsija fiziologiniame tirpale, 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

„DrySpot Staphytest Plus“ reagento kortelės.

Mėlynos latekso dalelės, padengtos kiaušės fibrinogenu ir triušio IgG, įskaitant specifinius polikloninius antikūnus, prieš *S. aureus* kapsulės polisacharidus (tyrimo reakcijų sritis).

Mėlynos latekso dalelės įjautrintos nereaktyviuoju globulinu (kontrolės reakcijų sritis).

4 maišeliai, kuriuose yra po 10 kortelių ir drėgmę sugeriančios medžiagos pakelis. Ant kiekvienos kortelės yra 3 tyrimo ir 3 kontrolės reakcijos sritys. Iš viso yra 120 tyrimų.

Plastikinis maišelio spaustukas atidarytiems maišeliams užspausti laikymo laikotarpiu.

Naudojimo instrukcijos (IFU).

4. REIKALINGOS BŪT NEPAITEIKTOS MEDŽIAGOS:

Fiziologinis tirpalas (0,85 %)

Laikmatis

Pipetė arba lašintuvas (50 µl) Sterilios mikrobiologinės kilpos 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

Šis gaminytis skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

Mėginio medžiagoje gali būti patogeninių mikroorganizmų. 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 IR ATIDARYMAS

Šį rinkinį reikia laikyti nuo 2 iki 25 °C temperatūroje. Jeigu maišeliai laikomi šaltoje aplinkoje, prieš juos atidarydami palaukite, kol sušils iki kambario temperatūros, kad ant kortelių nesikondensuotų drėgmė. Jeigu „DrySpot“ reagentai sugeria drėgmę, jų kokybę pablogėja ir gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

Maišelį atidarykite jį nukirpdami žirkklėmis iš karto po sandarinimo juoste.

Atidarę išimkite korteles, kurios bus nedelsiant (ne vėliau nei po 10 minučių) naudojamos tyrimams, ir nedelsdami vėl užsandarininkite maišelį, atvirą maišelio galą užspausdami tarp dviejų plastikinio spaustuvo pusių.

Jeigu reikia atlikti mažiau tyrimų, reakcijos korteles nukirpkite ties pažymėtomis linijomis, o nepanaudotas dalis įdėkite atgal į maišelį. Į maišelį nedėkite panaudotų kortelės dalių, nes jos užterš kitas maišelyje esančias korteles.

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:

1. Teigiama kontrolinė medžiaga: Naudokite žinomą *S. aureus* padermę, pavyzdžiui, „ATCC™ 25923“ („Thermo Scientific Cult-Loops™“ R4607010). Taikykite tyrimo procedūroje nurodytą metodą. Įsitinkinkite, kad agliutinacija įvyko per 20 sekundžių.

2. Neigiama kontrolinė medžiaga: Naudokite žinomą *S. epidermidis* padermę, pavyzdžiui, „ATCC™ 12228“ („Thermo Scientific Cult-Loops™“ R4606500). Taikykite tyrimo procedūroje nurodytą metodą. Įsitinkinkite, kad per visą 20 sekundžių trukmės tyrimo laikotarpį reagentas išlieka tolygus ir jo agliutinacija nevyksta.

Nenaudokite tyrimo, jeigu reakcijos su kontroliniais mikroorganizmais vyksta netinkamai.

8. SVARBI INFORMACIJA APIE PROCEDŪRĄ

Nelieskite ant reakcijų kortelių esančių apskritimų, nes galite užteršti ir pakenkti reakcijai.

Itin drėgoje aplinkoje nelaikykite ilgiau nei 2 minutes atidarytų maišelių. Jeigu ant taškų yra matomų drėgmės pėdsakų, jų nenaudokite.

Fiziologinio tirpalo lašo nelašinkite tiesiai ant išdžiovinto latekso taško. Maišelių spaustukus išsaugokite, kad galėtumėte naudoti ateityje, norėdami atidaryti kelias pakuotes. Nors rinkinį ir maišelius galima laikyti kambario temperatūroje, nelaikykite jų šalia šilumos šaltinio arba saulės šviesoje, kur temperatūra gali padidėti.

Užtikrinkite, kad iš lėkštelės paimamas pakankamas užaugintos kultūros kiekis, nes jeigu paimamas nepakankamas kiekis, gali būti gaunamas klaidingai neigiamas reakcijos rezultatas.

9. MĖGINIO ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Informaciją apie mėginio paėmimą ir tvarkymą žr. standartiniame vadovelyje⁹.

Galima tirti gramteigiamas, katalazei teigiamas kolonijas, užaugintas ant bet kurios iš toliau nurodytų mitybinių terpių:

Baird-Parker agaras
Kraujo agaras
„Brilliance MRSA 2“ agaras
Kolumbijos kraujo agaras
Kolumbijos CNA agaras
Manitolio druskos agaras
Miulero-Hintono agaras su 5 % krauju
Mitybinis agaras
Atsparumo oksacilinui atrankinis agaras (ORSA)
Triptono sojos agaras
Triptono sojos agaras su 5 % krauju

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.

10. STANDARTINIS TYRIMO METODAS

1. Ant nedidelių apskritimų (kiekvieno ovalo apačioje) tyrimo ir kontrolinės reakcijos srityse užlašinkite 1 lašą (50 µl) fiziologinio tirpalo (0,85 %) taip, kad skystis nesusimaišytų su sausais latekso reagentais.

2. Iš mitybinės terpės lėkštelės sterilia kilpa paimkite įtariamą stafilokokų kolonijas, atitinkančias 5 vidutinio dydžio kolonijas (atitinka 2–3 mm skersmens koloniją), ir atsargiai sumaišykite su fiziologinio tirpalo lašu, kad susidarytų emulsija. Įsitinkinkite, kad gauta suspensija yra tolygi.

3. Suspensiją sumaišykite ant sauso kontrolinio latekso taško, kol susidarys suspensija, ir kilpa paskirstykite, kad padengtų reakcijos sritį. Kilpą tinkamai išmeskite.

4. Atskira kilpa tą pačią procedūrą atlikite su tyrimo latekso reagentu.

5. Paimkite kortelę ir judinkite ją ne ilgiau nei 20 sekundžių, normalaus apšvietimo sąlygomis stebėkite, ar vyksta agliutinacija. Nenaudokite didinamojo stiklo.

6. Kai tyrimas užbaigiamas, reakcijos kortelės saugiai išmeskite į dezinfekavimo skystį.

11. TYRIMO METODAS, NAUDOJANT ATSPARUMO OKSACILINUI ATRANKINĮ AGARĄ

1. Iš mitybinės terpės lėkštelės sterilia kilpa paimkite įtariamą stafilokokų kolonijas, atitinkančias 5 vidutinio dydžio kolonijas (atitinka 2–3 mm skersmens koloniją), ir uždėkite ant kontrolės reakcijos sritys. Kilpa paskirstykite kolonijas medžiagą, kad susidarytų plona plėvelė, bet kolonijos medžiaga neliestų sausų latekso reagentų.

2. Užlašinkite 1 lašą fiziologinio tirpalo (0,85 %) tiesiai ant plonos plėvelės, kad susidarytų tolygi suspensija, ir NEDELSdami sumaišykite.

3–6. Standartinis tyrimo metodas.

12. REZULTATŲ SKAITYMAS IR AIŠKINIMAS

Teigiamas rezultatas

Rezultatas yra teigiamas, jeigu per 20 sekundžių įvyksta mėlynų tyrimo latekso dalelių agliutinacija. Tai preliminariai 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 preliminariai reiškia, kad padermė yra ne *S. aureus*.

Neaiškus rezultatas

Jeigu tyrimo latekse pasireiškia nedidelis grūdėtumas, o kontrolės latekso išvaizda nepasikeičia, rezultatas yra neaiškus. Padermes reikia ištirti pakartotinai po subkultūros auginimo ant neselektyvinės terpės.

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.

13. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Izoliuotų kolonijų polinkis sukelti autoagliutinacijos reakcijas didėja, jeigu inkubacija trunka ilgiau nei rekomenduojamas 36 val.
2. „DrySpot 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.
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}. Su *S. hyicus* ir *S. intermedius* retai susiduriama klinikinėse laboratorijose.
4. Iš šlapimo mėginių išskirti stafilokokai, kurių rezultatas ištyrus su „Staphytest Plus“ yra silpnai teigiamas¹⁷, gali būti *Staphylococcus saprophyticus*. Tolesnis tokių izoliatų identifikavimas gali vykti atliekant biocheminius tyrimus ir jautrumo novobiocinui tyrimą (*S. saprophyticus* yra atsparus novobiocinui).
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 agliutinaciją^{18,19}. Norint išvengti šių nespecifinių rezultatų, reikia atlikti dažymą Gramo būdu, siekiant įsitikinti, kad tiriami tik tipiniai stafilokokai.

14. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS (FAILE PATEIKIAMY DUOMENYS)

„Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus“ vertinimas buvo atliktas didelėje universitetinėje ligoninėje Australijoje. Buvo ištirta iš viso 300 izoliatų, 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 autoagliutinaciją sukeliančių padermių rezultatai (n=284). Santykinis jautrumas siekė 100 %, o santykinis specifiškumas siekė 96,3 %.

Pramoninis tyrimas

„Oxoid DrySpot Staphytest Plus“ buvo įvertintas maisto tyrimų laboratorijose ir daugiacentriame tyrime Jungtinėje Karalystėje. Iš viso buvo ištirtas 621 mėginy, 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 autoagliutinaciją sukeliančių padermių rezultatai (n=603). Santykinis jautrumas siekė 98,4 %, o santykinis specifiškumas siekė 96,9 %.

15. 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 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 7 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-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. (2000). “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 Thornsberrry, 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 8 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, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMIS), Sect B. 89: 49-55.

16. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAI

	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisais
	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitiktis įvertinimas
	Europos atitikties vertinimas
	Gamintojas



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į savo vietos platintoją.



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

Versija	Pakeitimų data
X5241E	TBC
	Atnaujinta, kad atitiktų IVDR

Spausdinta JK



Atslēgas kods TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Eiropa +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

[REF] DR0100M.....120 testi

LV

1. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

DrySpot™ Staphytest™ Plus komplekts ir kvalitatīva lateksa priekšmetstikliņu aglutinācijas analīze, kas paredzēta *Staphylococcus aureus* atšķiršanai no citu agarā audzētu *Staphylococcus* sugu izolātiem, nosakot salīpšanas faktoru, proteīnu A un noteiktus kapsulārus polisaharīdus, kas atrodami pret meticilīnu rezistentos *Staphylococcus aureus* (MRSA) 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 kompanjondiaagnostikas ierīce.

2. TESTA DARBĪBAS PRINCIPS

Tradicionāli koagulāzes pozitīvu stafilokoku atšķiršanai no koagulāzes negatīviem stafilokokiem izmanto stobriņa koagulāzes testu, kurā nosaka ekstracelulāru stafilokoagulāzi, vai priekšmetstiklīņa koagulāzes testu, kurā nosaka uz baktēriju šūnu virsmas esošo salīpšanas 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 auerus* 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 salīpšanas 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 salīpšanas faktoru, tādējādi nepieļaujot aglutināciju.

DrySpot Staphytest Plus izmanto zilās lateksa daļiņas, kas pārklātas gan ar cūkas fibrinogēnu, gan ar truša IgG, iekļaujot specifiskās poliklonālās antivielas, kas audzētas pret *S. aureus* kapsulārajiem polisaharīdiem^{7,8}.

Reaģents ir piekaltēts pie reakcijas kartītes. Kad reaģentu uz kartītes samaisa ar *S. aureus* kolonijām, kas emulgētas fizioloģiskajā šķīdumā, notiek strauja aglutinācija, reaģējot (i) fibrinogēnam ar salīpšanas faktoru, (ii) IgG Fc fragmentam ar proteīnu A, (iii) specifiskajam IgG ar kapsulāru polisaharīdu. Aglutinācija var rasties arī ar citām sugām, kurām piemīt salīpšanas faktors vai proteīns A, piemēram, *Staphylococcus hyicus* un *Staphylococcus intermedius*. Ja nav ne salīpšanas 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

DrySpot Staphytest Plus reaģentu kartītes.

Zilās lateksa daļiņas, kas pārklātas gan ar cūkas fibrinogēnu, gan ar truša IgG, kopā ar specifiskām poliklonālām antivielām, kas audzētas pret *S. aureus* kapsulāro polisaharīdu (testa reakcijas zona).

Zilās lateksa daļiņas, kas sensibilizētas ar nereaģējošu globulīnu (kontroles reakcijas zona).

4 maisiņi, katrā 10 kartītes un viena mitrumu absorbējoša paciņa. Uz katras kartītes ir 3 testa un 3 kontroles reakcijas zonas. Kopā 120 testi.

Plastmasas maisiņa saspauze atvērto maisiņu glabāšanai.

Lietošanas instrukcijas (IFU, Instructions for Use).

4. NEPIECIEŠAMIE, BET NEPIEGĀDĀTIE MATERIĀLI:

Fizioloģiskais šķīdums (0,85%)

Taimeris

Pipete vai pudele ar pipeti (50 µl) Sterilas mikrobioloģiskās cilpas

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

Šis produkts ir paredzēts izmantošanai tikai *in vitro* diagnostikā.

Parauga materiālā var būt patogēni organismi. Apejoties ar šiem materiāliem, ievērojiet 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 bīstamiem komponentiem.

Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai patients.

Darbības traucējumu gadījumā ierīci lietot nedrīkst.

6. UZGLABĀŠANA UN ATVĒRŠANA

Šis komplekts ir jāglabā no 2 līdz 25 °C temperatūrā. Ja maisiņus glabājat aukstā vidē, pirms atvēršanas ļaujiet tiem sasniegt istabas temperatūru, lai nepieļautu mitruma kondensēšanos uz kartītēm. Ja DrySpot reaģentiem ļauj absorbēt mitrumu, tie sabojājas un var sniegt aplamus rezultātus.

Maisiņi ir jāatver, ar šķērēm nogriežot tieši zem blīvējuma.

Pēc atvēršanas izņemiet tūlītējai testēšanai (testēšanai nākamo 10 minūšu laikā) nepieciešamo skaitu kartīšu un nekavējoties noslēdziet maisiņu atkal, maisiņa atvērto galu iespiežot starp abām plastmasas saspauzes pusēm.

Ja ir nepieciešams mazāks skaits testu, sagrieziet reakcijas kartītes pa norādītajām līnijām un neizmantoto daļu ielieciet atpakaļ maisiņā. Maisiņā nedrīkst likt izmantotās daļas, jo tās kontaminēs maisiņa atlikušās kartītes.

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.

1. Pozitīvā kontrole: Izmantojiet zināmu *S. aureus* celmu, piemēram, ATCC™ 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Ievērojiet sadaļā “Testēšanas procedūra” norādīto metodi. Pārļiecinieties, ka aglutinācija notiek 20 sekunžu laikā.

2. Negatīvā kontrole: Izmantojiet zināmu *S. epidermidis* celmu, piemēram, ATCC™ 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Ievērojiet sadaļā “Testēšanas procedūra” norādīto metodi. Pārļiecinieties, ka visas testa 20 sekundes reaģents saglabājas viendabīgs un tam nenotiek aglutinācija. **Ja reakcijas ar kontroles organismiem ir nepareizas, testu lietot nedrīkst.**

8. SVARĪGAS PIEZĪMES PAR PROCEDŪRU

Nedrīkst pieskarties apliem uz reakcijas kartītēm, jo tā var radīt kontamināciju un ietekmēt reakciju.

Ļoti mitrā vidē maisiņi nedrīkst būt atvērti ilgāk par 2 minūtēm. Ja ir pazīmes, ka punktos ir mitrums, lietot nedrīkst.

Fizioloģiskā šķīduma pilienu nedrīkst likt tieši uz sausajiem lateksa punktiem. Maisiņu saspauzes var paturēt turpmākai lietošanai, lai varētu atvērt vairākus maisiņus. Lai arī komplekts vai maisiņi ir piemēroti glabāšanai istabas temperatūrā, tos nedrīkst glabāt siltuma avota tuvumā vai vietās, kur tieša pakļaušana saules stariem temperatūru var paaugstināt.

No kultūras plates noteikti ir jāņem pietiekams audzes daudzums; nepietiekams daudzums var izraisīt aplami negatīvas reakcijas.

9. PARAGU 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:

- Bērda-Pārķera agars
- Asins agars
- Brilliance MRSA 2 agars
- Kolumbijas asins agars
- Kolumbijas CNA agars
- Mannīta sāls agars
- Millera Hintona agars ar 5% asinīm
- Barības vielu agars
- Oksacilīna rezistences skrīninga agars (ORSA)
- Triptonas sojas agars
- Triptonas sojas agars ar 5% asinīm

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.

10. STANDARTA TESTĒŠANAS METODE

- Vienu (1) pilienu (50 µl) fizioloģiskā šķīduma (0,85%) pievienojiet mazajiem gredzeniem (katra ovāla apakšā) gan testa, gan kontroles reakciju zonās, nodrošinot, ka šķidrums kārtīgi nesamaisās ar žāvētajiem lateksa reaģentiem.
- No kultūras vides plates ar sterilu cilpu uzņemiet daudzumu, kas ir līdzvērtīgs 5 vidēja lieluma aizdomās turēto stafilokoku kolonijām (līdzvērtīgs 2–3 mm diametra audzei), un uzmanīgi emulģējiet fizioloģiskā šķīduma pilienā. Iegūtajai suspensijai ir jābūt viendabīgai.

3. Šo suspensiju iemaisiet sausajos kontroles lateksa punktos, līdz tā ir suspendēta pilnībā, un izklājiet to ar cilpu, nosedzot reakcijas zonu. Izmetiet cilpu atbilstošajā veidā.

4. Izmantojot atsevišķu cilpu, tādā pašā veidā turpiniet procedūru ar testa lateksu.

5. Paņemiet kartīti un svārstiet to līdz 20 sekundēm, vērojot aglutināciju parastajā apgaismojumā. Nelietojiet palielināmo stiklu.

6. Kad tests ir pabeigts, reakcijas kartītes drošā veidā izmetiet dezinfekcijas līdzeklī.

11. TESTĒŠANAS METODE OKSACILĪNA REZISTENCES SKRĪNINGA AGARAM

1. No kultūras vides plates ar sterilu cilpu uzņemiet daudzumu, kas ir līdzvērtīgs 5 vidēja lieluma aizdomās turēto stafilokoku kolonijām (līdzvērtīgs 2–3 mm diametra audzei), un uzklājiet to uz kontroles reakcijas zonas. Izmantojot cilpu, izklājiet plānu plēvīti kolonijas materiāla tā, lai kolonijas materiāls nesaskartos ar žāvētajiem lateksa reaģentiem.

2. Vienu (1) pilienu fizioloģiskā šķīduma (0,85%) uzlieciet tieši plānajai plēvītei, izveidojot viendabīgu suspensiju, un samaisiet NEKĀVĒJOTIES.

3-6. kā standarta testēšanas metodē.

12. REZULTĀTU NOLASĪŠANA UN INTERPRETĒŠANA

Pozitīvs rezultāts

Rezultāts ir pozitīvs, ja zilo testa lateksa daļiņu aglutinācija notiek 20 sekunžu laikā. Tas prezumptīvi 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 prezumptīvi identificē celmu kā tādu, kas nav *S. aureus*.

Neviennozīmīgs rezultāts

Neliels testa lateksa graudainums, ko pavada kontroles lateksa 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.

13. PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

- Inkubācijas laikā pārsniedzot ieteikto 36 stundu periodu, izolētajām kolonijām ir tendence izraisīt autoaglutinācijas palielināšanos.
- DrySpot Staphytest Plus izmantotā antiviela 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.

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 biokīmiskām 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}. *S. hyicus* un *S. intermedius* klīniskajās laboratorijās ir reti sastopami.
4. No urīna paraugiem izolēti stafilokoki, kas sniedz vāji pozitīvu¹⁷ rezultātu ar Staphytest Plus, varētu būt *Staphylococcus saprophyticus*. Šādiem izolātiem var veikt tālāku identificēšanu, izmantojot biokīmiskus testus un novobiocīna jutību (*S. saprophyticus* ir rezistents pret novobiocīnu).
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^{18,19}. Lai tiktu galā ar šiem nespecifiskajiem rezultātiem, ir jāveic gramkrāsošana, lai tiktu testēti tikai tipiskie stafilokoki.

14. VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI (REĢISTRĒTIE DATI)

Oxoid DrySpot Staphytest Plus veiktspējas 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 DrySpot Staphytest Plus tika novērtēts lielā Austrālijas klīniskajā slimnīcā. Tika testēti kopā 300 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=284). Relatīvā jutība bija 100%, un relatīvais specifiskums bija 96,3%.

Rūpnieciskais pētījums

Oxoid DrySpot 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=603). Relatīvā jutība bija 98,4%, un relatīvais specifiskums bija 96,9%.

15. 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 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 7 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-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. (2000). “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 Thornsberrry, 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 8 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, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). “Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G”. Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMIS)., Sect B. 89: 49–55.

16. 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
	Nelietot atkārtoti
	Partijas kods
	Izlietot līdz (derīguma beigu datums)
	Importētājs
	Unikālais ierīces identifikators
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Ražotājs



Tehnisko palīdzību, lūdzu, prasiet savam vietējam izplatītājam.



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

Versija	Modifikāciju ieviešanas datums
X5241E	TBC Atjaunināts, lai atbilstu IVDR

Drukāts Apvienotajā Karalistē



Kod identyfikacyjny TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 Inne +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

[REF] DR0100M.....120 testów

PL

1. PRZEZNACZENIE

Zestaw DrySpot™ Staphytest™ Plus to jakościowy szkiełkowy test aglutynacji lateksowej przeznaczony do różnicowania bakterii z gatunku *Staphylococcus aureus* od izolatów innych gatunków z rodzaju *Staphylococcus* wyhodowanych na agarze poprzez wykrywanie czynnika CF, białka A i określonych polisacharydów otoczkowych bakterii *Staphylococcus aureus* opornych na metycylinę (MRSA). 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 zastąpić białko A i czynnik CF, uniemożliwiając zajście aglutynacji.

W zestawie DrySpot Staphytest Plus wykorzystywane są cząstki niebieskiego lateksu opłaszczane fibrynogenem świńskim i króliczymi immunoglobulinami IgG, w tym swoistymi przeciwciałami poliklonalnymi skierowanymi przeciwko polisacharydom otoczkowym *S. aureus*^{7,8}.

Odczynnik jest liofilizowany na karcie reakcyjnej. Po zmieszaniu odczynnika na karcie z koloniami *S. aureus* zemułgowanymi w soli fizjologicznej dochodzi do szybkiej aglutynacji w wyniku

interakcji (i) fibrynogenu z czynnikiem CF, (ii) fragmentu Fc immunoglobuliny IgG 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

Karty z odczynnikiem DrySpot Staphytest Plus.

Cząstki niebieskiego lateksu opłaszczane fibrynogenem świńskim i króliczymi immunoglobulinami IgG oraz swoistymi przeciwciałami poliklonalnymi skierowanymi przeciwko polisacharydom otoczkowym *S. aureus* (testowy obszar reakcyjny).

Cząstki niebieskiego lateksu uwrażliwione niereaktywną globuliną (obszar kontrolny reakcji).

4 woreczki zawierające po 10 kart i saszetkę pochłaniającej wilgoć. Na każdej karcie znajdują się 3 testowe i 3 kontrolne obszary reakcyjne. Łącznie na 120 testów.

Klipsy z tworzywa sztucznego do zamykania otwartych woreczków.

Instrukcja używania (IFU).

4. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Sól fizjologiczna (0,85%)

Stoper

Pipeta lub wkraplacz (50 µl) Sterylne ezy mikrobiologiczne

Odpowiedni laboratoryjny środek dezynfekujący

Kontrola dodatnia: szczep *S. aureus*, np. ATCC™ 25923

Kontrola ujemna: szczep *S. epidermidis*, np. ATCC™ 12228

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Materiały próbek mogą zawierać patogenne mikroorganizmy/wirusy. 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 I OTWIERANIE

Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. W przypadku przechowywania zestawu w środowisku o niskiej temperaturze przed otwarciem woreczków należy poczekać, aż osiągną one temperaturę pokojową, aby nie dopuścić do skroplenia pary wodnej na kartach. Wchłonięcie wilgoci przez odczynniki DrySpot może spowodować pogorszenie ich działania oraz być przyczyną uzyskania fałszywych wyników.

Otworzyć woreczki, przecinając je nożyczkami tuż pod uszczelnieniem.

Po otwarciu wyjąć liczbę kart wymaganych do testów, które będą przeprowadzane od razu (testy wykonywane w ciągu następnych

10 minut), i natychmiast ponownie zamknąć woreczek, zaciskając otwarty koniec woreczka pomiędzy dwiema połówkami klipsa z tworzywa sztucznego.

Jeśli liczba wykonywanych testów jest mniejsza, należy przeciąć karty reakcyjne wzdłuż wskazanych linii i odłożyć nieużywane części z powrotem do woreczka. Do woreczka nie należy wkładać zużytych części kart, ponieważ spowoduje to zanieczyszczenie pozostałych kart w woreczku.

W takich warunkach odczynniki zachowują aktywność do daty ważności podanej na opakowaniu zestawu.

7. PROCEDURY KONTROLI

Przy każdym użyciu zestawu należy wykonywać poniższe procedury kontroli:

1. Kontrola dodatnia: Użyć znanego szczepu *S. aureus*, np. ATCC™ 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Postępować zgodnie z metodą opisaną w procedurze testowej. Upewnić się, że w ciągu 20 sekund doszło do aglutynacji.
2. Kontrola ujemna: Użyć znanego szczepu *S. epidermidis*, np. ATCC™ 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ 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.

8. WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE PROCEDURY

Nie dotykać kótek na kartach reakcyjnych, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie i wpłynąć na przebieg reakcji.

W środowisku o dużej wilgotności woreczków nie należy pozostawiać otwartych na czas dłuższy niż 2 minuty. W przypadków jakichkolwiek śladów wilgoci na punktach nie używać materiałów.

Kropli soli fizjologicznej nie należy kierować bezpośrednio na punkty z wysuszonymi odczynnikami lateksowymi. Klipsy do zamykania woreczków można zachować do wykorzystania w przyszłości, aby umożliwić przechowywanie wielu otwartych opakowań. Mimo że zestaw i woreczki nadają się do przechowywania w temperaturze pokojowej, nie należy ich przechowywać w pobliżu źródła ciepła ani w miejscach, gdzie wystawienie na działanie światła słonecznego może spowodować wzrost temperatury.

Upewnić się, że z płytki hodowlanej pobrano wystarczającą ilość materiału hodowlanego; niewystarczająca ilość może doprowadzić do reakcji fałszywie ujemnych.

9. 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 Bairda-Parkera
Agar z krwią
Agar Brilliance MRSA 2
Agar Columbia z krwią
Agar Columbia z CNA
Agar z mannitołem i solą
Agar Muellera-Hinton z 5-procentowym dodatkiem krwi
Agar odżywczy

Agar do badań przesiewowych pod kątem szczepów opornych na oksacylinę (ORSA)

Agar tryptonowo-sojowy

Agar tryptonowo-sojowy z 5-procentowym dodatkiem krwi

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.

10. STANDARDOWA METODA BADANIA

1. Nanieść po 1 kropli (50 µl) soli fizjologicznej (0,85%) wewnątrz małych okręgów (u dołu każdego owalu) zarówno w testowych, jak i kontrolnych obszarach reakcyjnych, uważając, aby płyn nie wymieszał się z wysuszonymi odczynnikami lateksowymi.
2. Za pomocą sterylnej ezy pobrać z płytki z podłożem hodowlanym ilość materiału odpowiadającą 5 średniej wielkości kolonom przeznaczonym do badania pod kątem gronkowców (kolonie o średnicy 2–3 mm) i ostrożnie zemułgować materiał w kropli soli fizjologicznej. Upewnić się, że uzyskano jednolitą zawiesinę.
3. Wymieszać zawiesinę na punktach z wysuszonym kontrolnym odczynnikiem lateksowym w celu uzyskania całkowitego zawieszenia, a następnie rozprzawdzić zawiesinę przy użyciu ezy, aby pokryć cały obszar reakcyjny. Wyrzucić ezę w odpowiedni sposób.
4. Wykonać te same kroki w przypadku testowego odczynnika lateksowego, używając nowej ezy.
5. Podnieść kartę i kołysać nią przez maksymalnie 20 sekund. Obserwować kartę pod kątem aglutynacji w standardowych warunkach oświetleniowych. Nie używać szkła powiększającego.
6. Po ukończeniu testu w bezpieczny sposób wyrzucić karty reakcyjne do odpowiedniego środka dezynfekującego.

11. METODA BADANIA W PRZYPADKU AGARU DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH POD KĄTEM SZCZEPÓW OPORNÝCH NA OKSACYLINĘ

1. Za pomocą sterylnej ezy pobrać z płytki z podłożem hodowlanym ilość materiału odpowiadającą 5 średniej wielkości kolonom przeznaczonym do badania pod kątem gronkowców (kolonie o średnicy 2–3 mm) i rozprzawdzić materiał na kontrolnym obszarze reakcyjnym. Za pomocą ezy rozprzawdzić materiał kolonii, tak aby tworzył cienką warstwę, uważając, by materiał nie miał kontaktu z wysuszonymi odczynnikami lateksowymi.
2. Nanieść 1 kroplę soli fizjologicznej (0,85%) bezpośrednio na cienką warstwę, aby utworzyć jednolitą zawiesinę, i BEZZWŁOCZNIE wymieszać.

3–6. Krok taki sam jak w przypadku standardowej metody badania.

12. ODCZYT I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni

Wynik jest dodatni, jeśli w ciągu 20 sekund zajdzie aglutynacja niebieskich cząstek testowego odczynnika lateksowego. 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 szczerp inny niż *S. aureus*.

Wynik niejednoznaczny

Nieznaczna ziarnistość testowego odczynnika lateksowego, której nie towarzyszy żadna zmiana w wyglądzie kontrolnego odczynnika lateksowego, 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.

13. OGRANICZENIA PROCEDURY

- Tendencja izolowanych kolonii do wywoływania autoaglutynacji wzrasta po przekroczeniu zalecanego 36-godzinnego okresu inkubacji.
- Przeciwciacho używane w teście DrySpot 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.
- Niektóre gatunki gronkowców inne niż *S. aureus*, w szczególności *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lugdunensis*, *S. xylosus*, *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 piroglutaminowej (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}. Gatunki *S. hyicus* i *S. intermedius* są rzadko spotykane w laboratoriach klinicznych.
- Gronkowce wyizolowane z próbek moczu, które dają słabo dodatni¹⁷ 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).
- Niektóre paciorkowce, a być 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^{18,19}. Aby uniknąć tych nieswoistych wyników, należy wykonać barwienie metodą Grama, aby upewnić się, że badane są tylko typowe gronkowce.

14. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA (DANE ZAWARTE W DOKUMENTACJI)

Parametry działania testu Oxoid DrySpot 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

Test Oxoid DrySpot Staphytest Plus oceniano w dużym szpitalu klinicznym na terenie Australii. Przy użyciu próbówkowego testu pod kątem koagulazy jako metody złotego standardu zbadano łącznie 300 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=284). Czułość względna wyniosła 100%, a swoistość względna wyniosła 96,3%.

Badanie przemysłowe

Test Oxoid DrySpot Staphytest Plus oceniano w laboratoriach badań żywności w ramach wielośrodkowego badania na terenie Wielkiej Brytanii. Łącznie oceniono 621 próbek kolonii pobranych z agaru Bairda-Parkera inokulowanego materiałem środowiskowym lub pobranym z żywności. Metodą złotego standardu był próbówkowy 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=603). Czułość względna wyniosła 98,4%, a swoistość względna wyniosła 96,9%.

15. PIŚMIENNICTWO

- 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 7 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.
- Dane zawarte w dokumentacji firmy 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. (2000). "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 8 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.
- Runeheggen, A., Schonbeck, C., Hedner, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMIS), Sect B. 89: 49–55.

16. 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
	Nie używać ponownie
	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



W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

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

Wersja	Data wprowadzenia zmian
X5241E	Do potwierdzenia Aktualizacja w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii



Kód kľúča TSMX5241E
www.oxoid.com/ifu

Európa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 Zvyšok sveta +31 20 794 7071

DrySpot Staphytest Plus

REF DR0100M.....120 testov

SK

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Súprava DrySpot™ Staphytest™ Plus je kvalitatívny latexový skľičkový aglutinačný analytický 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 meticilínu (MRSA). 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 skúmavkovým testom koagulázy, ktorý deteguje extracelulárnu stafylokokovú koagulázu, alebo skľičkovým 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 hemaglutinačného 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 DrySpot Staphytest Plus používa modré latexové častice potiahnuté prasacím fibrinogénom aj králičím IgG vrátane špecifických polyklonálnych protilátok proti kapsulárnym polysacharidom kmeňa *S. aureus*^{7,8}.

Reagencia sa vysuša na reakčnej karte. Keď sa reagencia zmieša na karte s kolóniami *S. aureus* emulgovanými vo fyziologickom roztoku, nastane rýchla aglutinácia prostredníctvom reakcie medzi (i) fibrinogénom a zhlukovacím faktorom, (ii) úsekem 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

Reagenčné karty DrySpot Staphytest Plus.

Modré latexové častice potiahnuté prasacím fibrinogénom aj králičím IgG spolu so špecifickými polyklonálnymi protilátkami proti kapsulárnym polysacharidom kmeňa *S. aureus* (reakčná oblasť testu).

Modré latexové častice so zvýšením citlivosti prostredníctvom nereaktívneho globulínu (kontrolná reakčná oblasť).

4 vrecká, z ktorých každé obsahuje 10 kariet a vrecko s prípravkom na pohlcovanie vlhkosti. Každá karta obsahuje 3 testovacie a 3 kontrolné reakčné oblasti. Celkovo 120 testov.

Svorka na plastové vrecká na skladovanie otvorených vreciek.

Návod na použitie.

4. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE DODÁVANÝ:

Fyziologický roztok (0,85 %)

Časovač

Pipeta alebo kvapkadlo (50 µl) so sterilnými mikrobiologickými slučkami

Vhodný laboratórny dezinfekčný prostriedok

Pozitívna kontrola: kmeň *S. aureus*, napríklad ATCC™ 25923

Negatívna kontrola: kmeň *S. epidermidis*, napríklad ATCC™ 12228.

5. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.

Materiál vzorky môže obsahovať patogénne organizmy. Manipulujte s ním opatrne.

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 A OTVÁRANIE

Táto súprava sa musí skladovať pri teplote 2 až 25 °C. Ak sa skladuje v chladnom prostredí, pred otvorením nechajte vrecká zohriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo kondenzácii vlhkosti na kartách. Ak reagencie DrySpot absorbujú vlhkosť, môžu sa znehodnotiť a poskytovať chybné výsledky.

Vrecká otvorte tak, že nožnicami odstrihnete okraj tesne pod utesnením.

Po otvorení vyberte počet kariet požadovaných na okamžité testovanie (testovanie do 10 minút) a ihneď vrecko utesnite stlačením dvoch polovic plastového uzáveru na otvorenom konci.

Ak sa vyžaduje menej testov, odrežte reakčné karty pozdĺž uvedených čiar a vráťte nepoužitú časť späť do vrecka. Použitú časť nedávajte späť do vrecka, inak dôjde ku kontaminácii zvyšných kariet vo vrecku.

Pri týchto podmienkach si reagencie zachovávajú svoju aktivitu až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli súpravy.

7. POSTUPY KONTROLY

Pri každom použití súpravy sa musia vykonať nasledujúce postupy kontroly:

1. Pozitívna kontrola: Použite známy kmeň *S. aureus*, napríklad ATCC™ 25923 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4607010). Postupujte metódou uvedenou v postupe testu. Uistite sa, že aglutinácia nastala do 20 sekúnd.
2. Negatívna kontrola: Použite známy kmeň *S. epidermidis*, napríklad ATCC™ 12228 (Thermo Scientific Culti-Loops™ R4606500). Postupujte metódou uvedenou v postupe testu. Uistite sa, že reagencia zostane hladká a nenastane aglutinácia počas celých 20 sekúnd testu.

Test nepoužívajte, ak sú reakcie s kontrolnými organizmami nesprávne.

8. DÔLEŽITÉ PROCEDURÁLNE POZNÁMKY

Nedotýkajte sa krúžkov na reakčných kartách, inak môže dôjsť ku kontaminácii a môže to ovplyvniť reakciu.

Vo veľmi vlhkom prostredí nenechávajte vrecká otvorené viac ako 2 minúty. Ak je evidentná vlhkosť v daných miestach, karty nepoužívajte.

Nedávajte kvapku fyziologického roztoku na miesta so suchým latexom. Svorky na vrecká si môžete odložiť na použitie v budúcnosti na otvorenie viacerých balení. Aj keď sú súprava alebo vrecká vhodné na skladovanie pri izbovej teplote, nesmú sa skladovať v blízkosti zdrojov tepla alebo na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu, kde by mohlo dôjsť k zvýšeniu teploty.

Uistite sa, že z platničky s kultúrou je odobraté dostatočné množstvo kultivácie. V prípade odobratia nedostatočného množstva môže dôjsť k falošne negatívnym výsledkom.

9. 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:

Baird-Parkerov agar
Krvný agar
Agar Brilliance MRSA 2
Kolumbijský krvný agar
Kolumbijský agar CNA
Manitolový slaný agar
Mueller-Hintonov agar s 5 % krvi
Výživový agar
Agar na skríning rezistencie voči oxacilínu (ORSA)
Tryptón-sójový agar
Tryptón-sójový agar s 5 % krvi

Odporúčame používať čerstvé kultúry kultivované cez noc (inkubácia 18 až 36 hodín). Tendencia kolónii vyvolávať aglutinačné reakcie sa zvyšuje pri inkubáciách nad rámec odporúčaného 36-hodinového časového intervalu.

10. ŠTANDARDNÁ TESTOVACIA METÓDA

1. Pridajte 1 kvapku (50 µl) fyziologického roztoku (0,85 %) do malých krúžkov (na dno každej priehlbiny) do testovacej aj kontrolnej oblasti a uistite sa, že tekutina sa nezmieša s vysušenými latexovými reagenciami.
2. Použitím sterilnej slučky odoberte ekvivalent 5 podozrivých stafylokokových kolónii priemernej veľkosti (ekvivalent priemeru 2 – 3 mm kultivácie) z platničky s kultivačným médiom a opatrne emulgujte v kvapke fyziologického roztoku. Uistite sa, že výsledná suspenzia je hladká.

3. Zamiešajte suspenziu do bodov s kontrolným latexom, kým sa nevytvorí dokonalá suspenzia, a pomocou slučky ju rozotrite tak, aby bola pokrytá celá reakčná oblasť. Slučku vhodným spôsobom zlikvidujte.
4. Použitím samostatnej slučky pokračujte rovnakým spôsobom s testovacím latexom.
5. Zoberte kartu a preklápanie ju 20 sekúnd a sledujte aglutináciu pri normálnych podmienkach osvetlenia. Nepoužívajte lupu.
6. Po dokončení testu bezpečne zlikvidujte reakčné karty v dezinfekčnom prostriedku.

11. TESTOVACIA METÓDA PRE AGAR NA SKRÍNING REZISTENCIE VOČI OXACILÍNU

1. Použitím sterilnej slučky odoberte ekvivalent 5 podozrivých stafylokokových kolónii priemernej veľkosti (ekvivalent priemeru 2 – 3 mm kultivácie) z platničky s kultivačným médiom a rozotrite na kontrolnú reakčnú oblasť. Pomocou slučky rozotrite materiál kolónie tak, aby sa vytvorila tenká vrstva, pričom dávajte pozor, aby sa materiál kolónie nedostal do kontaktu s vysušenými latexovými reagenciami.
2. Dávajte 1 kvapku fyziologického roztoku (0,85 %) priamo na tenkú vrstvu na vytvorenie homogénnej suspenzie a OKAMŽITE pomiešajte.

3–6. Ako štandardná testovacia metóda.

12. ODČÍTANIE A INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok

Výsledok je pozitívny, ak nastane aglutinácia modrých častíc testovacieho latexu 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 testovacieho latexu bez zmeny vzhľadu kontrolného latexu 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 reagencia 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 reagencie pozoruje väčšie vyčistenie modrého pozadia pri porovnaní s reakciou kontrolnej reagencie.

Výsledok je **negatívny**, ak nie sú žiadne rozdiely medzi vyčistením modrého pozadia použitím testovacej a kontrolnej reagencie.

Reakcie, ktoré nastanú po 20 sekundách, by sa mali ignorovať.

13. OBMEDZENIA POSTUPU

1. Tendencia izolovaných kolónii vyvolávať aglutináciu sa zvyšuje pri časoch inkubácie nad rámec odporúčaného 36-hodinového časového intervalu.
2. Protilátka použitá v teste DrySpot 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.

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}. S kmeňmi *S. hyicus* a *S. intermedius* sa v klinických laboratóriách stretávame len zriedka.
4. Stafylokoky izolované zo vzoriek moču, ktoré udávajú slabý pozitívny¹⁷ 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).
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^{18,19}. Na zabránenie týmto nešpecifickým výsledkom by sa malo vykonať farbenie podľa Grama, aby sa testovali len typické stafylokoky.

14. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY (ÚDAJE V EVIDENCIÍ)

Výkonnostné charakteristiky testu Oxoid DrySpot 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 DrySpot Staphytest Plus bol hodnotený vo veľkej austrálskej fakultnej nemocnici. Celkovo bolo testovaných 300 izolátov použitím metódy skúmkavového 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 = 284). Relatívna citlivosť bola 100 % a relatívna špecifickosť bola 96,3 %.

Priemyselná štúdia

Test Oxoid DrySpot 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 skúmkavového 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 = 603). Relatívna citlivosť bola 98,4 % a relatívna špecifickosť bola 96,9 %.

15. 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 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 7 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-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. (2000). "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 8 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, U., Hessel, B. and Kronvall, G. (1981). "Binding of Fibrinogen Degradation Products to *S. aureus* and to beta-hemolytic Streptococci Group A, C and G". Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica Section B Microbiology (now called APMIS), Sect B. 89: 49-55.

16. 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
	Nepoužívajte opakovane
	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



Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na svojho miestneho distribútora.



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

Verzia	Dátum zavedenia zmien
X5241E	TBC Aktualizované na dodržanie požiadaviek smernice IVDR

Vytlačené v Spojenom kráľovstve