

POUŽITÍ

ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni je ready-to-use latexový test pro detekci všech 92 sérotypů *Streptococcus pneumoniae* přímo z pozitivní hemokultury nebo přímo z kultury.

ÚVOD

S. pneumoniae patří mezi nejčastější příčiny invazivních pneumokokových infekcí, na které dle WHO ročně umírá 1,6 milionu lidí na celém světě.¹ *S. pneumoniae* je nejčastějším původcem komunitních pneumonií a může být i důležitým původcem komunitních pneumonií s neznámou etiologií.² Infekce *S. pneumoniae* může vést k bakterémii, meningitidě, perikarditidě, empyému, purpuře fulminans, endokarditidě a nebo artritidě. Rychlá diagnostika je proto velmi důležitá, speciálně u pneumokokových pneumonií a meningitid, které je možné léčit penicilinem, který je levný a nezpůsobuje antibiotické rezistence v takové míře, jako jiná antibiotika.³

POPIS

ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni obsahuje lahvičku s latexovými částicemi s navázaným králičím antisérem proti *S. pneumoniae*. Obsahuje 0,0975 % azidu sodného jako konzervantu.

ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni kit obsahuje:

- 1 ml latexové suspenze
 - pozitivní kontrolu
 - negativní kontrolu
 - 25 reakčních karet
- Balení je dostatečné pro 75 testů.

PRINCIP TESTU

ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni poskytuje rychlou latexovou aglutinaci pro detekci *Streptococcus pneumoniae*.

OMEZENÍ TESTU

ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni není určen pro vzorky plné krve a mozkomíšního moku.

POŽADOVANÝ, ALE SE SOUPRAVOU NEDOVÁVANÝ MATERIÁL

- Lahvičky pro hemokultivaci (aerobní/anaerobní BACTEC™ a BacT/ALERT®), které indikují růst koků nebo čistou kulturu
- PBS (pH 7.4), pouze pro testování čisté kultury
- Pipety s objemem 10 µl (přibližně)
- Míchací tyčinky
- Stříkačka s 0,8 µm sterilním filtrem

POSTUP – HEMOKULTURA

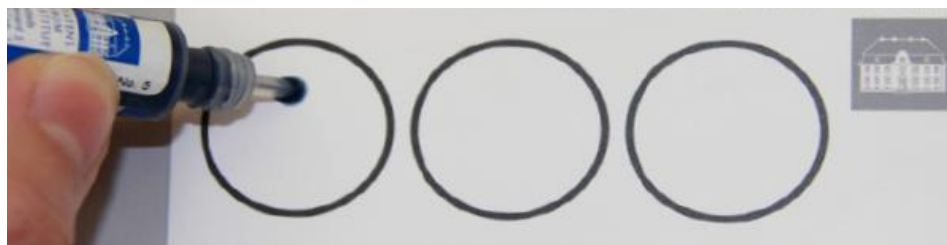
Při testování hemokultur je doporučeno buď použít jako negativní kontrolu čisté hemokultivační médium, nebo centrifugovat některé hemokultury po dobu 30 sekund těsně před testováním. Tento krok slouží pro kontrolu, zda obsažené uhlí v některých typech médií neinterferuje s tímto testem a neovlivňuje tak výsledky.

1. Použijte pozitivní hemokulturu.
2. Lahvičku s latexovou suspenzí nechte vytemperovat a dobře promíchejte.

3. Pro každý vzorek kápněte přibližně 10 μ l latexové suspenze do příslušného kroužku na reakční kartě (lahvičku stiskněte opatrně a jemně). Viz obrázek 1.
4. Přidejte kapku přibližně 10 μ l pozitivní hemokultury vedle kapky latexové suspenze.
5. Důležité: Výsledek odečtete do 10 sekund po promíchání obou kapek a rozprostření. Pro každý vzorek použijte čisté míchátko/tyčinku (viz odstavec Zkřížené reakce).
6. Negativní kontrola: Kapku negativní kontroly (namísto hemokultury) smíchejte s kapkou 10 μ l latexové suspenze.

POSTUP – ČISTÁ KULTURA

1. Přidejte 200 μ l PBS do zkumavky.
2. Pomocí 10 μ l očkovací kličky odeberte kulturu z 5 – 10% krevního agaru a přeneste do 200 μ l PBS ve zkumavce.
3. Převažte bakteriální suspenzi po dobu 5 minut.
4. Centrifugujte bakteriální suspenzi po dobu 1 minuty.
5. Pro každý vzorek kápněte přibližně 10 μ l latexové suspenze do příslušného kroužku na reakční kartě (lahvičku stiskněte opatrně a jemně). Viz obrázek 1.
6. Přidejte 10 μ l supernatantu bakteriální suspenze vedle kapky latexové suspenze.
7. Důležité: Výsledek odečtete do 10 sekund po promíchání obou kapek a rozprostření. Pro každý vzorek použijte čisté míchátko/tyčinku (viz odstavec Zkřížené reakce).
8. Negativní kontrola: Kapku negativní kontroly smíchejte s kapkou (10 μ l) latexové suspenze.



Obrázek 1.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Na obrázku 2 jsou znázorněny čtyři reakce. Zleva doprava: V kroužku 1 a 2 jsou pozitivní reakce – první z čisté kultury, druhá z hemokultury. V kroužku 3 a 4 jsou negativní reakce, obě z hemokultury. I přestože jsou v kroužku 3 patrná granula, tato reakce není pozitivní.



Obrázek 2. Reakce s ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni

ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Aerobní hemokultury: Zkřížené reakce s jinými druhy bakterií nebyly pozorovány při odečtení do 10 sekund po promíchání.

Anaerobní hemokultury: Byly pozorovány celkem tři zkřížené reakce se *Streptococcus haemolyticus* C (n=2) a *Pseudomonas aeruginosa*/*Bacteroides thetaiotaomicron* (n=1). Viz tabulka níže.

Obě hemokultury vykazovaly slabé reakce s *E. faecalis*, *E. faecium*, *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *S. aureus*, *E. coli* a *Salmonella* během 15 – 30 sekund při testování jiných streptokoků.

Je tedy velmi důležité nepřekračovat dobu odečtení 10 sekund po promíchání.

Pokud je výsledek nejasný, je doporučeno opakovat test. Opakování testu by mělo být provedeno za použití buď 0,8 μ m filtrovaného vzorku, nebo centrifugovaného vzorku (minimálně po dobu 30 sekund).

SENZITIVITA A SPECIFICITA

ImmuLex™ <i>S. pneumoniae</i> Omni	Pozitivní hemokultura	Negativní hemokultura
Senzitivita (n = 186): 98 %	184	4
Specificita (n = 69): 96 %	3	66

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2 – 8 °C v temnu. Datum expirace je vytištěno na obale. Nezmrazujte. Pokud byly reagenty náhodně zmrazeny, nepoužívejte je.

OZNAČENÍ KVALITY

SSI Diagnostica vyvíjí, vyrábí a distribuuje *in vitro* diagnostika certifikovaná v souladu s ISO 9001 a ISO 13485.

LITERATURA

1. Rapid detection of *Streptococcus pneumoniae* in spiked sheep blood culture. S. Otte, I. C. Skovsted, M. B. Kern, and P. L. Elverdal, Copenhagen, 2013
2. ImmuLex™ *S. pneumoniae* Omni - a new latex agglutination test for rapid detection of *S. pneumoniae* in blood cultures and plate cultures. S. Otte, M. S. Haugan, H. B. Eriksen, M. B. Kern, and P. L. Elverdal, Copenhagen, 2013
3. Community-acquired pneumonia. File TM. Lancet 2003, 3362: 1991 – 2001, dec 13
4. Severe pneumococcal pneumonia. New strategies for management. Chiou CCC, Yu VL Curr Opin Crit Care 2006, 12: 470-476
5. Novel approaches to the identification of *Streptococcus pneumoniae* as the cause of community-acquired pneumonia. Klugman KP, Madhi SA, Albrich WC. 2008 CID 47: 202-206

INFORMACE O VÝROBCI A DODAVATELI

Výrobce

SSI Diagnostica
2 Herredsvejen
DK-3400 Hillerød
Denmark
T +45 4829 9178
F +45 4829 9179
ssidiagnostica@ssidiagnostica.com
www.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica 

Dodavatel v ČR

GALI spol. s r.o.
Ke Stadionu 179
513 01 Semily
T +420 481 689 050
F +420 481 689 051
info@gali.cz
www.gali.cz



SSI Diagnostica · 4. vydání · Červenec 2016 · 91538



Quality System
DS/EN
ISO 9001

Quality System
DS/EN
ISO 13485

