

Rabbit Plasma



REF **56352**

Detectarea coagulazei libere



0001778 - 2022/05

Instrucțiuni de utilizare conforme cu Reglementarea (UE) 2017/746.

Modificările aduse versiunii anterioare sunt evidențiate cu gri. Dacă titlul unui paragraf este evidențiat cu gri, înseamnă că s-au adus modificări majore conținutului paragrafului; vă rugăm să îl citiți cu atenție.



Cuprins

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE	3
2. PRINCIPIILE TESTULUI	3
3. REACTIVI.....	3
4. AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE.....	3
5. PROCEDURĂ.....	3
6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI.....	4
7. CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI	4
8. LIMITĂRILE TESTULUI	4
9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE.....	4

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Rabbit Plasma este un reactiv utilizat ca instrument auxiliar în diagnosticarea bolilor infecțioase, pentru detectarea calitativă a enzimei coagulază liberă produse de tulpini de stafilococi coagulazo-pozitive întâlnite în mod frecvent în probe clinice (în principal *S. aureus*).

Reactivul este utilizat dintr-o subcultură în bulion a tulpinii bacteriene care trebuie examinată.

2. PRINCIPIILE TESTULUI

Staphylococcus aureus [1] și câteva tulpini din alte specii (respectiv, *S. intermedius* [2] și *S. schleiferi* [3]) induc coagularea plasmei, conducând la formarea unui sediment de coagulare vizibil cu ochiul liber.

3. REACTIVI

3.1. Descriere

Identificare pe etichetă		Descriere	Prezentare / preparare
R1	Rabbit Plasma	Pulbere de rabbit plasma liofilizată	1 flacon x 10 ml
R2	Diluent	Diluant pe bază de oxalat de sodiu	1 fiolă x 10 ml

3.2. Cerințe de depozitare și manipulare

Reactivii pot fi utilizați până la data de expirare tipărită pe ambalaj.

Prezentare	Conservare
R1	+ 2-8°C, în absența contaminării microbiene, de preferință în ambalajul original. După reconstituire cu adăugarea de R2: 48 ore la + 2-8°C

4. AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Pentru uz diagnostic *in vitro*.
- Dispozitiv destinat utilizării de către personal calificat, exclusiv într-un mediu de laborator.
- În atenția pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro): vă rugăm să raportați producătorului și autorității naționale competente orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului sau ca urmare a utilizării acestuia.

4.1. Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole ale acestora. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și echipamente de protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, în conformitate cu bunele practici de laborator.
- Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau cu risc biologic ridicat trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
- Pentru recomandări privind pericolele și măsurile de precauție asociate anumitor componente chimice din acest kit de testare, vă rugăm să consultați codurile H și P menționate pe etichete și informațiile furnizate la finalul acestor instrucțiuni de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.

4.2. Precauții asociate procedurii

4.2.1. Pregătire

- Nu utilizați flacoanele dacă prezintă orice semne de contaminare sau orice altă urmă de deteriorare.
- Nu utilizați flacoane expirate.

4.2.2. Procesare

- Respectarea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru asigurarea funcționării corespunzătoare a acestui produs.
- Efectuați testul la temperatura camerei (18-30°C).
- Respectați tehnicile aseptice în timpul utilizării flacoanelor.

5. PROCEDURĂ

5.1. Materiale necesare

5.1.1. Materiale furnizate

- Rabbit Plasma

5.1.2. Materiale necesare, dar nefurnizate

- Bulion convențional cu nutrienți
- Pipetă sterilă
- Eprubete de hemoliză

5.2. Procedură de testare

a) Prepararea plasmelor

- Prelevați exact 10 ml de diluant R2 cu ajutorul unei pipete sterile.
- În condiții sterile, adăugați 10 ml de R2 direct în flaconul R1 cu Rabbit Plasma liofilizată.
- Agitați ușor pentru a asigura dizolvarea, evitând totodată formarea bulelor.

b) Prepararea probei

- Dintr-o cultură a tulpinii care va fi examinată, realizați o subcultură într-un bulion convențional cu nutrienți (A se vedea Limitările testului, punctul a). Incubați timp de 18 ore la 37°C.
- Amestecați 0,5 ml din plasma reconstituită și 0,5 ml din cultură într-o eprubetă de hemoliză.
- Incubați amestecul timp de 24 ore la 37°C.

c) Rezultate preconizate

Tulpinile de *Staphylococcus aureus* induc coagularea Rabbit Plasma într-un interval de timp care variază de la jumătate de oră la 24 ore (A se vedea Limitările testului, punctul b). Plasma este în general total solidificată, permițând răsturnarea eprubetei. Un cheag mai puțin compact vizibil înainte de 24 ore trebuie considerat rezultat pozitiv.

6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI

- Aspectul pulberii de Rabbit Plasma liofilizate: rozaliu-bej
- Aspectul diluantului: Clar, incolor

Performanța Rabbit Plasma este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultate pentru coagulază după 24 ore la 37°C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	+
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	-
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	-

7. CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI

Toți reactivii produși sunt preparați în conformitate cu sistemul nostru de calitate, începând de la recepția materiei prime până la comercializarea finală a produsului. Fiecare lot este supus evaluărilor de control al calității și este introdus pe piață numai dacă respectă criteriile de acceptare predefinite. Documentele cu privire la producția și controlul fiecărui lot în parte sunt păstrate de Bio-Rad.

8. LIMITĂRILE TESTULUI

- a) Unele preparate de bulion standard neinoculate amestecate cu Rabbit Plasma pot induce coagularea acestei plasmă, ceea ce poate genera rezultate fals-pozitive. Prin urmare, se recomandă efectuarea unui test de control plasma-bulion preliminar.
- b) Mediul trebuie ținut sub observație în fiecare oră în primele 4 ore, deoarece unele tulpini de *S. aureus* produc fibrinolizină, care lizează zona de coagulare. După 24 ore, această reacție de fibrinoliză poate induce un rezultat fals-negativ.

9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. Loeb, L. The influence of certain bacteria on the coagulation of the blood. *J. Med. Res.* 10:407-419. 1903.
2. Mahoudeau I, Delabranche X, Prevost G, Monteil H, Piemont Y. Frequency of isolation of *Staphylococcus intermedius* from humans. *J Clin Microbiol.* 1997 Aug;35(8):2153-4. doi: 10.1128/jcm.35.8.2153-2154.1997. PMID: 9230402; PMCID: PMC229923.
3. Thibodeau E, Boucher H, Denofrio D, Pham DT, Snyderman D. First report of a left ventricular assist device infection caused by *Staphylococcus schleiferi* subspecies coagulans: a coagulase-positive organism. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2012 Sep;74(1):68-9. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2012.05.027. Epub 2012 Jun 27. PMID: 22749241; PMCID: PMC3968070.
4. Pasteur, D. Milieux et réactifs de laboratoire Pasteur: microbiologie, immunologie, Diagnostics Pasteur. 1987.

- (BG)** • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно.
- (CZ)** • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed.
- (EN)** • This product contains human or animal source materials. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado.
- (FR)** • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim.
- (HU)** • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny!
- (IT)** • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela.
- (LT)** • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību.
- (NO)** • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig.
- (PL)** • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność.
- (PT)** • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție.
- (SE)** • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt.
- (SK)** • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

BIO-RAD este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.

Toate mărcile comerciale utilizate în prezentul document sunt proprietatea deținătorilor respectivi.



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincare
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



2022/05
0001778