

Pastorex™ Strep

60

REF 61721

REF 61726

REF 61727

REF 61728

REF 61729

REF 61732

REF 61733

REF 61734

Test de aglutinare pentru gruparea streptococilor din grupurile A, B, C, D, F, G



880999 – 2017/12

CUPRINS

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ.....	2
2. SUMAR ȘI EXPLICAREA TESTULUI	2
3. PRINCIPIILE PROCEDURII.....	2
4. REACTIVI.....	2
4.1. Descriere	2
4.2. Cerințe privind depozitarea și manipularea.....	3
5. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII	4
5.1. Precauții pentru sănătate și siguranță	4
5.2. Precauții cu privire la procedură	4
6. EȘANTIOANE.....	4
7. PROCEDURA.....	4
7.1. Materiale necesare	4
7.2. Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate.....	4
7.3. Procedura de testare	5
7.4. Controlul calității	5
7.5. Interpretarea rezultatelor.....	5
8. LIMITĂRILE TESTULUI	6
9. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ.....	6
9.1. Măsurarea preciziei	6
9.2. Performanțe clinice	8
10. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	9

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pastorex™ Strep este un test de aglutinare rapidă pentru gruparea streptococilor conform clasificării Lancefield. Testul implică utilizarea suspensiilor de latex specifice grupelor A, B, C, D, F și G. Identificarea antigenelor specifice grupului cu antiseruri omoloage necesită oextragere enzimatica preliminară.

2. SUMAR ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Identificarea streptococilor se bazează pe evaluarea tipurilor de hemoliză din jurul coloniilor dezvoltate pe agar cu sânge (β , α) și pe detectarea de antigene poliozide specifice grupului în peretele celular (gruparea Lancefield [1]). Principalele serogrupuri rezultate în urma clasificării Lancefield sunt A, B, C, D, F și G. Tulpinile care aparțin acestor serogrupuri sunt în principal β -hemolitice, dar unele sunt α -hemolitice sau nehemolitice. În special, *Enterococcus* și *Streptococcus bovis* ce aparțin grupului D sunt β -hemolitice.

Unele grupuri de streptococi (grupurile A, C sau G) sunt constant asociate cu boli clinice [2, 3, 4], în timp ce alți streptococi (grupurile B, D sau F) sunt comensale pe mucoasele orale, genitale sau intestinale și sunt patogene doar atunci când se găsesc în afara habitatului lor natural [5, 6].

Streptococii sunt responsabili de mai multe infecții, inclusiv faringita cu sau fără complicații septice [11, 12], infecțiile cutanate, sepsis puerperal [2] și endocardita. Unele boli sunt cauzate de o grupă specifică, precum febra reumatică și glomerulonefrita acută (grupul A); infecțiile neonatale (septicemia, meningita) și infecții invazive în adulți (grupul B) [5, 6, 14,]; infecții postchirurgicale (grupul F); și septicemia asociată cu abuzul de substanțe intravenoase (grupul G) [4]. Streptococii din grupul C, înalt patogeni la animale, pot genera ingecții grave la pacienții pediatrici (endocardită, meningită) [3] și artrita bacteriană acută la pacienții fără factori de risc (15). Streptococii din grupul D sunt responsabili pentru infecții ale tractului urinar și endocardită [13].

Identificarea streptococilor din grupurile A, B, C, D, F sau G pe baza antigenelor polizaharide specifice grupului (grupul Lancefield [1]) poate fi dificilă din următoarele motive:

- Unele tulpini prezintă două grupuri de antigene (D și G) [7, 8, 9];
- Unele tulpini α -hemolitice prezintă grupul de antigene C [10];
- Unele tulpini atipice produc microcolonii hemolitice ce prezintă antigene A, C, sau G [11].

Cu toate acestea, în majoritatea cazurilor, identificarea promptă a grupului permite stabilirea unui diagnostic prezumtiv de infecții streptococice. Testul Pastorex™ Strep este un test simplu, care necesită echipament de laborator de bază, este ușor de efectuat și permite această identificare.

3. PRINCIPIILE PROCEDURII

Testul Pastorex™ Strep utilizează o extracție enzimatică simplă. Antigenul conținut în extract este identificat cu ajutorul particulelor de latex învelite cu anticorpi omologi specifici de grup. În prezența antigenelor omoloage, particulele de latex aglutinează. În absența antigenelor, acestea rămân în suspensie omogenă.

4. REACTIVI

4.1. Descriere

A) Pastorex™ Strep, cod 61721 (60 teste):

Identificare		Descriere	Mod de prezentare
A	Pastorex™ Strep A Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup A Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac roșu, gata de utilizare
B	Pastorex™ Strep B Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup B Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac galben, gata de utilizare
C	Pastorex™ Strep C Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup C Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac albastru, gata de utilizare
D	Pastorex™ Strep D Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup D Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac portocaliu, gata de utilizare
F	Pastorex™ Strep F Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup F Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac violet, gata de utilizare
G	Pastorex™ Strep G Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup G Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac verde, gata de utilizare
-	Pastorex™ Strep Positive control (control pozitiv)	Antigen de control polivalent pozitiv, ce conține antigene polizaharidice din grupurile de streptococi A, B, C, D, F2, și G Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 x 1.5 ml (q.s. pentru 5 teste utilizând fiecare suspensie de latex)

-	Pastorex™ Strep Extraction enzyme (enzimă de extracție)	Enzimă de extracție în TRIS (35.8%) Conservant: 1.43% Bronidox	2 flacoane de enzimă de extracție liofilizată de reconstituit cu 10 ml de apă sterilă (volum suficient pentru 30 de reacții)
-	Carduri	Carduri de aglutinare de unică folosință (8 cercuri)	4 x 15 carduri de aglutinare
-	Baghete	Baghete de amestecare de unică folosință	3 x 125 bucăți

B) Pastorex™ Strep, teste de latex individuale (60 teste fiecare):

Cod produs	Identificare		Descriere	Mod de prezentare
61726	A	Pastorex™ Strep A Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup A Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac roșu, gata de utilizare
61727	B	Pastorex™ Strep B Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup B Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac galben, gata de utilizare
61732	C	Pastorex™ Strep C Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup C Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac albastru, gata de utilizare
61728	D	Pastorex™ Strep D Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup D Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac portocaliu, gata de utilizare
61733	F	Pastorex™ Strep F Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup F Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac violet, gata de utilizare
61734	G	Pastorex™ Strep G Latex	Suspensie de latex roșie sensibilizată cu imunoglobuline de iepure specifice <i>streptococilor</i> de grup G Conservant: 0.3% ProClin™ 300 și 0.005% sulfat de gentamicină	1 ml 1 flacon cu pipetă, capac verde, gata de utilizare
61729	Pastorex™ Strep Extraction enzyme (enzimă de extracție)		Enzimă de extracție în TRIS (35.8%) Conservant: 1.43% Bronidox	2 flacoane de enzimă de extracție liofilizată de reconstituit cu 10 ml de apă sterilă (volum suficient pentru 30 de reacții)
61723	Carduri de aglutinare		Carduri de aglutinare de unică folosință (8 cercuri)	4 x 15 carduri de aglutinare

4.2. Cerințe privind depozitarea și manipularea

- Reactivii pot fi utilizați până la data de expirare specificată pe ambalaj, dacă sunt depozitați la +2-8°C și în absența contaminării microbiene (chiar și după deschidere)
- REACTIVII LATEX NU VOR FI CONGELAȚI.
- Asigurați-vă că capacele flacoanelor cu pipetă sunt bine închise pentru a evita contaminarea sau uscarea reactivilor.
- Depozitați flacoanele cu reactiv latex în poziție verticală (în interiorul spumei originale furnizate cu kitul).

Identificare	Conservare (după prima deschidere)
A, B, C, D, F, G, Control pozitiv	După prima deschidere: până la data de expirare menționată pe ambalaj la +2-8°C
Enzimă de extracție	După reconstituire: 4 luni la +2-8°C

5. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

A se utiliza pentru diagnosticare *in vitro* numai de către personalul de laborator instruit, numai în laborator.

5.1. Precauții pentru sănătate și siguranță

- Acest kit de testare ar trebui să fie manipulat numai de personal calificat instruit cu privire la procedurile de laborator și familiarizat cu potențialele pericole. Purtați echipament de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față și manipulați corespunzător prevederilor Bunelor practici de laborator.
- Aruncați toate eșantioanele și materialele folosite pentru a efectua testul ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau biologice periculoase trebuie manipulate și aruncate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
- Pentru recomandările de pericol și de precauție referitoare la anumite componente chimice din acest kit de testare, consultați pictograma(ele) de pe etichete și informațiile furnizate la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this test kit, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels and the information supplied at the end of instruction for use. Fișa cu date de Siguranță este disponibilă pe pagina de internet www.biorad.com.

5.2. Precauții cu privire la procedură

5.2.1. Preparare

- Înainte de utilizare, așteptați 10 minute pentru ca flaconul de reactivi cu pipetă să ajungă la temperatura camerei (18-30°C).
- Nu atingeți suprafața de reacție a cardurilor de aglutinare.
- Soluția de enzimă de extracție ar trebui să fie reconstituită cu apă distilată sterilă, evitând orice contaminare.
- Se recomandă identificarea cercurilor cardului cu grupul(urile) latex înainte de a iniția procedura de determinare a grupurilor.
- Pentru a amesteca reactivii cu coloniile de bacterii utilizați baghetele de amestecare din plastic furnizate în kit.
- Nu utilizați reactivi expirați.
- NU UTILIZAȚI kitul dacă ambalajul sau componentele sunt deteriorate.

5.2.2. Prelucrare

- Realizați testarea la temperatura camerei (între 18-30°C) și evitați poziționarea sub fluxul de aer condiționat.
- Amestecați ușor reactivii înainte de fiecare utilizare. Apoi asigurați-vă că suspensia de latex rămâne omogenă înainte de utilizare.
- Pentru a asigura picurarea corespunzătoare a picăturilor, mețineți întotdeauna flacoanele de reactivi cu pipetă în poziție verticală.
- Pentru a obține picături bine calibrate, ștergeți vârful pipetei flaconului de reactivi.
- Schimbați bagheta de amestecare la fiecare reacție.
- Toate materialele de unică folosință utilizate vor fi aruncate într-un recipient pentru deșeuri autoclavabil sau într-o baie cu dezinfectant.

6. EȘANTIOANE

Testul Pastorex™ Strep va fi realizat cu colonii de streptococi **proaspete și bine izolate** dezvoltate pe sânge agar Columbia Blood (ex. Bio-Rad, coduri 63804, 63784) sau pe agar Columbia CNA (ex. Bio-Rad, cod 63954) (Colonii de coci Gram pozitive, cu catalază negativă).

Pastorex™ Strep B latex mai poate fi realizat și cu colonii de streptococi **proaspete și bine izolate** suspectate a fi de grup B pe **StrepBSelect™** (Bio-Rad, cod 63750) [16].

7. PROCEDURA

7.1. Materiale necesare

- Toate materialele din lista de "Reactivi" și controalele aferente
- Enzima de extracție Pastorex™ Strep Extraction enzyme (cod 61729)
- Carduri de aglutinare de unică folosință (cod 61723)
- Incubator uscat 37°C (opțional pentru prepararea enzimei de extracție)

7.2. Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Micropipete standard pentru distribuirea de 40 μl și 300 μl
- Pipete standard pentru distribuirea de 10 ml
- Ansă pentru colectarea de colonii bacteriene
- Apă distilată sterilă
- Apă fiziologică sterilă
- Tuburi pentru hemoliză sau microcoloane (1 per tulpina de testat)
- Cronometru
- Baie cu dezinfectant

7.3. Procedura de testare

Prepararea extractului:

Notă: Studiile interne indică faptul că Pastorex™ Strep B latex (61727) generează rezultate cu specificitate și sensibilitate corecte atunci când este utilizat pentru a testa coloniile suspectate de grup B dezvoltate pe mediu StrepBSelect™, fără extracție enzimatică preliminară.

Amplasați 300 µl de suspensie de enzimă de extracție într-un tub pentru hemoliză pentru fiecare tulpină izolată spre testare.

- Cu o ansă, emulsificați cu grijă 5 până la 10 colonii de streptococi proaspete în soluția enzimatică astfel încât să obțineți o suspensie omogenă. Dacă diametrul coloniilor este mai mic de 0.5 mm, măriți dimensiunea inoculului până când turbiditatea este vizibilă cu ochiul liber.
- Incubați timp de 15 până la 45 minute la temperatura camerei (18-30°C) sau timp de 10 până la 30 minute la 37°C.

Procedura de determinare a grupurilor prin sânge agar Columbia Blood sau agar Columbia CNA:

- Amplasați 40 µl din suspensia de extract în fiecare cerc al cardului de aglutinare.
- Agitați ușor reactivii. Menținând flaconul cu pipetă în poziție verticală, amplasați o picătură din fiecare reactiv A, B, C, D, F și G pe cardul de aglutinare, la periferia suspensiei de extract.
- Amestecați picătura de latex și suspensia de extract cu ajutorul unei baghete pe întreaga suprafață a cercului, schimbând bagheta la fiecare reactiv latex.
- Rotiți cardul ușor, orizontal, timp de **maxim 1 minut**.
- Observați pentru a constata dacă există aglutinare vizibilă cu ochiul liber în decurs de **maxim 1 minut**. Dimensiunea și viteza de dezvoltare a aglomerărilor variază în funcție de concentrația de antigen din extract.

Procedura de determinare a grupurilor folosind agar StrepBSelect™:

Pe baza studiilor interne, se recomandă determinarea grupurilor de streptococi suspectați de grup B (GBS) pe StrepBSelect™ cu reactiv latex B direct din colonii fără extracția enzimatică preliminară utilizată în procedura standard:

- Agitați ușor reactivul latex B. Menținând flaconul cu pipetă în poziție verticală, amplasați o picătură din reactivul latex B la periferia cardului de aglutinare.
- Cu o ansă, colectați 1 colonie albastră suspectată GBS pe StrepBSelect™.
- Cu o ansă, emulsificați cu grijă coloniile în picătura de latex pentru a obține o suspensie omogenă. Apoi, răspândiți suspensia pe întreaga suprafață a cercului.
- Rotiți cardul ușor, orizontal, timp de **maxim 1 minut**.
- Observați pentru a constata dacă există aglutinare vizibilă cu ochiul liber în decurs de **maxim 1 minut**. Dimensiunea și viteza de dezvoltare a aglomerărilor variază în funcție de concentrația de antigen din soluția de extract.

7.4. Controlul calității

Reactivii din latex trebuie să fie complet omogeni după agitare.

Controlul suspensiilor de latex:

- Distribuți o picătură de control Pozitiv în fiecare cerc al cardului de unică folosință.
- Agitați ușor reactivii latex. Menținând flaconul cu pipetă în poziție verticală, amplasați o picătură din fiecare reactiv latex pe cardul de unică folosință respectând tiparul dvs. de distribuție.
- Amestecați reactivii latex și controlul Pozitiv cu o baghetă, schimbând bagheta la fiecare reactiv latex.
- Rotiți cardul ușor, orizontal, timp de **1 minut** și observați pentru a constata dacă apare aglutinare.
- Apa fiziologică sterilă controlează absența aglutinării nespecifice a fiecărui reactiv latex. La efectuarea acestui test pentru controlul calității, apa fiziologică sterilă este utilizată conform protocolului corespunzător controlului Pozitiv mai sus menționat.
- Reactivii latex nu ar trebui să fie utilizați atunci când nu aglutinează cu controlul Pozitiv sau atunci când aglutinează nespecific cu apa fiziologică sterilă (cauza ar putea fi condițiile necorespunzătoare de depozitare a kitului sau contaminarea reactivului latex).

Controlul extractului enzimatic:

Activitatea soluției enzimatică poate fi controlată cu tulpina de *streptococ* de grup cunoscut. Antigenul extras din această tulpină ar trebui să aglutineze prompt cu suspensia de latex corespunzătoare.

7.5. Interpretarea rezultatelor

Reacția pozitivă

Reacția pozitivă este indicată de aglomerările roșii pe fundal verde, vizibile cu ochiul liber. Intensitatea aglutinării și timpul de apariție depind de tulpina testată.

Numai aglutinarea marcată, rapidă, cu numai una din cele șase suspensii latex stabilește în mod convingător grupul de tulpină testată.

Reacția negativă

Reacția negativă este indicată de o suspensie omogenă de culoare maro, fără aglomerări, după 1 minut de agitare. Nu determinați un rezultat negativ înainte de 1 minut.

Rezultate neinterpretabile

O reacție este neinterpretabilă dacă apar aglomerări mici pe fundal de culoare maro sau dacă aglutinarea apare cu mai mult de un reactiv latex din kit. Dacă se produce o astfel de reacție incertă, se recomandă repetarea procedurii de izolare.

8. LIMITĂRILE TESTULUI

- Rezultatele eronate pot apărea dacă se utilizează un număr incorect de colonii pentru extracție
- Unele tulpini de *Streptococcus dysgalactiae* pot aglutina cu Strep A latex (cod 61721).
- Tulpinile rare de *Corynebacterium* pot aglutina cu Strep B latex (cod 61727). Dimensiunea coloniei și morfologia de tip R face posibilă diferențierea de coloniile de streptococi tipice.
- Unele tulpini de *Streptococcus pneumoniae* pot aglutina cu Strep C latex (cod 61732). Această reacție încrucișată se datorează similitudinii cu antigenul pneumococic F [10].
- Unele tulpini de *Enterococcus* (*E. durans*, *E. avium*, *E. faecium* and *E. gallinarium*) s-ar putea să nu aglutineze cu Strep D latex (code 61728).
- Diagnosticul final, la fel ca toate diagnosticele de laborator, nu poate fi bazat pe rezultatele unui singur test, ci pe ansamblul datelor clinice și a rezultatelor biochimice, citologice și imunologice.

9. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

9.1. Măsurarea preciziei

Pentru a determina reproductibilitatea și precizia testului Pastorex™ Strep a fost utilizat un set de 2 eșantioane. Setul de reproductibilitate din 2 membri a inclus 1 negativ (*Streptococcus pneumoniae* nereactiv la toți reactivii latex) și 1 pozitiv constând din *streptococi* de grup A, B, C, F, G sau din colonii de *enterococi* definite conform fiecărui reactiv latex.

Pentru fiecare probă ce urmează a fi testată cu diverși latex A până la G, trebuie să fie realizată o extracție enzimatică pe coloniile de *streptococi* corespunzătoare.

9.1.1. Repetabilitate

Setul de reproductibilitate (N = 2), după cum a fost descris mai sus, a fost testat în replicare de 10 în aceeași zi pe un lot de teste Pastorex™ Strep și a fost citit de un operator. După cum este indicat în tabelul I, membrii pozitivi și negativi ai setului au generat aceleași rezultate preconizate în toate cele 10 replicare.

Tabel I: Rezultate repetabilitate

Repetabilitatea cu testul Pastorex™ Strep		Membru set negativ			Membru set pozitiv		
Pastorex™ Strep Reactiv latex	Detectare tulpină	Nr. total replicare	Nereactiv	Reactiv	Nr. total replicare	Nereactiv	Reactiv
A	<i>Streptococ</i> de grup A	10	10	0	10	0	10
B	<i>Streptococ</i> de grup B	10	10	0	10	0	10
C	<i>Streptococ</i> de grup C	10	10	0	10	0	10
D	<i>Streptococ</i> de grup D	10	10	0	10	0	10
F	<i>Streptococ</i> de grup F	10	10	0	10	0	10
G	<i>Streptococ</i> de grup G	10	10	0	10	0	10

9.1.2. Precizie intermediară

Panelul de reproductibilitate (N=2) după cum a fost descris mai sus, a fost testat în replicare de 20 de doi operatori independenți în 2 replicare pe zi timp de 5 zile. După cum este indicat în tabelul II, membrii pozitivi și negativi ai setului au generat aceleași rezultate preconizate cu toate cele 20 replicare.

Tabelul II: Rezultate precizie de la o rundă la alta, de la o zi la alta și de la un operator de la altul

Precizie de la o rundă la alta, de la o zi la alta și de la un operator de la altul cu testul Pastorex™ Strep		Membru set negativ			Membru set pozitiv		
Pastorex™ Strep Reactiv latex	Detectare tulpină	Nr. total replicare	Nereactiv	Reactiv	Nr. total replicare	Nereactiv	Reactiv
A	<i>Streptococ</i> de grup A	20	20	0	20	0	20
B	<i>Streptococ</i> de grup B	20	20	0	20	0	20
C	<i>Streptococ</i> de grup C	20	20	0	20	0	20
D	<i>Streptococ</i> de grup D	20	20	0	20	0	20
F	<i>Streptococ</i> de grup F	20	20	0	20	0	20
G	<i>Streptococ</i> de grup G	20	20	0	20	0	20

Precizie inter- loturi

Precizia inter-loturi a fost examinată prin rezultatele de CC (sensibilitate și specificitate) efectuat pe trei loturi de fabricație.

Au fost utilizate seturi de tulpini de streptococi și *enterococi* pentru a compara caracteristicile de sensibilitate și specificitate ale reactivilor latex.

Menținerea sensibilității latexului de la un lot la altul este evidențiată prin niveluri foarte apropiate de intensitate a aglutinării obținute pe cele trei loturi cu panouri de tulpini pozitive (consultați tabelul III). Menținerea specificității latexului de la un lot la altul este evidențiată prin absența aglutinării obținute pe cele trei loturi cu tulpini irelevante (consultați tabelul IV).

Tabel III: Precizie inter- loturi cu seturi pozitive

Precizie inter-lot cu testul Pastorex™ Strep		Set tulpini (intensitate aglutinare)		
Reactiv Latex	Detectare tulpină	Lot A	Lot B	Lot C
A	<i>Streptococ</i> de grup A tulpina 1	3	3	3
	<i>Streptococ</i> de grup A (tulpina 2)	3	2.5	3
B	<i>Streptococ</i> de grup B (tulpina 1)	3	3	3
	<i>Streptococ</i> de grup B (tulpina 2)	3	3	3
C	<i>Streptococ</i> de grup C (tulpina 1)	2.5	2.5	2.5
	<i>Streptococ</i> de grup C (tulpina 2)	2.5	3	3
D	<i>Enterococ</i> de grup D (tulpina 1)	3	2.5	2.5
	<i>Enterococ</i> de grup D (tulpina 2)	< 0.5	0.5	0.5
	<i>Enterococ</i> de grup D (tulpina 3)	3	3	2.5
F	<i>Streptococ</i> de grup F (tulpina 1)	3	3	3
	<i>Streptococ</i> de grup F (tulpina 2)	3	3	2.5
G	<i>Streptococ</i> de grup G (tulpina 1)	2.5	3	3
	<i>Streptococ</i> de grup G (tulpina 2)	2.5	3	2.5

Note: Intensitatea de aglutinare a fost gradată între 0 și 3 ("0" = reacție omogenă negativă; "1" = aglomerări roșii fine pe fond verde; "2" = aglomerări mici, dar vizibile clar, pe fond verde; "3" = aglomerări numeroase și vizibile pe fond verde; ex. 2.5 este cuprins între 2 și 3)

Table IV: Precizie inter loturi cu seturi negative

Precizie inter-loturi cu testul Pastorex™ Strep		Set tulpini (intensitate aglutinare)		
Reactiv Latex	Detectare tulpină	Lot A	Lot B	Lot C
B, C, D, F, G	<i>Streptococ</i> de grup A tulpina 1	0	0	0
	<i>Streptococ</i> de grup A (tulpina 2)	0	0	0
A, C, D, F, G	<i>Streptococ</i> de grup B (tulpina 1)	0	0	0
	<i>Streptococ</i> de grup B (tulpina 2)	0	0	0
A, B, D, F, G	<i>Streptococ</i> de grup C (tulpina 1)	0	0	0
	<i>Streptococ</i> de grup C (tulpina 2)	0	0	0
A, B, C, F, G	<i>Enterococ</i> de grup D (tulpina 1)	0	0	0
	<i>Enterococ</i> de grup D (tulpina 2)	0	0	0
	<i>Enterococ</i> de grup D (tulpina 3)	0	0	0
A, B, C, D, G	<i>Streptococ</i> de grup F (tulpina 1)	0	0	0
	<i>Streptococ</i> de grup F (tulpina 2)	0	0	0
A, B, C, D, F	<i>Streptococ</i> de grup G (tulpina 1)	0	0	0
	<i>Streptococ</i> de grup G (tulpina 2)	0	0	0

9.2. Performanțe clinice

9.2.1. Specificitatea diagnosticului

Performanța cu privire la specificitate testată pe 55 de tulpini precum *Streptococcus mitis* (N=1); *Streptococcus pneumoniae* (N=7); *Streptococcus viridans* (N=6); streptococi bucali (N=16); *Aerococcus viridans* (N=1); *Listeria monocytogenes* (N=2); *Gardnerella vaginalis* (N=1) și *Corynebacterium* (N=21) a fost 100% (55/55) cu Strep latex A, D, F și G, 98.2% cu Strep latex B și 90.9% cu Strep latex C, indicând reactivitate nespecifică. A fost obținut un rezultat fals negativ cu Strep latex B și cu tulpina *Corynebacterium* (dar dimensiunea/aspectul coloniei a fost diferit de streptococi) și au fost obținute cinci rezultate fals pozitive cu Strep latex C și cu tulpinile *Streptococcus pneumoniae* (datorită reacției încrucișate obișnuite cu antigenul pneumococic F).

Tabel V: Specificitatea pe colonii din culturi bacteriene

Pastorex™ Strep Reactiv latex	Detectare tulpină	Număr testate	Număr constatate nereactive	Specificitate (%)
A	<i>Streptococ</i> de grup A	55	55	100
B	<i>Streptococ</i> de grup B	55	54 (**)	98.2
C	<i>Streptococ</i> de grup C	55	50 (*)	90.9
D	<i>Streptococ</i> de grup D	55	55	100
F	<i>Streptococ</i> de grup F	55	55	100
G	<i>Streptococ</i> de grup G	55	55	100

Note: (*) 5 tulpini *S. pneumoniae* din cele 7 testate au reactivitate falsă cu reactivul latex C, datorită reacției încrucișate obișnuite cu antigenul pneumococic F [10].

(**) 1 tulpină *Corynebacterium* din cele 21 testate au reactivitate falsă cu reactivul latex B, dar dimensiunea/aspectul coloniei a fost diferit de streptococi.

9.2.2. Sensibilitate diagnostic

După cum este indicat în tabelul VI, performanța cu privire la sensibilitate testată pe 162 tulpini (2 tulpini au fost excluse) este 100% cu latex A, B, C, F și G și 88.9% (24/27) cu latex D, ca urmare a nereactivității cu trei tulpini de streptococi (*E. durans*, *E. avium* și *E. gallinarium*). Fiecare tulpină de streptococi a fost testată cu 6 reactivi latex și nu a prezentat nicio reactivitate încrucișată cu reactivi latex nespecifici.

164 de tulpini testate cu testul Pastorex™ Strep au fost streptococi de grup A (N=67); streptococi de grup B (N=41); streptococi de grup C (N=9); streptococi de grup D (N=29) inclusiv *Enterococcus durans*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus gallinarium* și *Streptococcus bovis*; streptococi de grup F (N=4) și streptococi de grup G (N=14).

Tabel VI: Sensibilitatea pe colonii din culturi bacteriene

Pastorex™ Strep reactiv latex	Detectare tulpină	Număr testate	Număr constatate reactive	Sensibilitate (%)
A	<i>Streptococ</i> de grup A	67	67	100
B	<i>Streptococ</i> de grup B	41	41	100
C	<i>Streptococ</i> de grup C	9	9	100
D	<i>Streptococ</i> de grup D	27	24 (*)	88.9
F	<i>Streptococ</i> de grup F	4	4	100
G	<i>Streptococ</i> de grup G	14	14	100

Note: (*) Cinci tulpini (1 *E. durans*; 1 *E. avium*; 1 *E. gallinarium*; 1 *S. bovis* and 1 *E. faecium*) din cele 29 testate au fost găsite nereactive cu reactivul latex D. Ultimele două tulpini (*S. bovis* and *E. faecium*) au fost excluse pentru că au fost, de asemenea, nereactive cu testul comparativ de referință generând la final 3 rezultate fals negative din cele 27 de tulpini testate (specificitate 88.9%).

9.3. Studiu de reactivitate încrucișată

Consultați §9.2.1 Specificitate diagnostic pe coloniile din culturi bacteriene.

9.4. Efectul 'hook'

Numărul coloniilor manipulate nu poate fi mai mare de 10-15 unități (generând rezultate corecte conform studiului de robustețe), ceea ce face ca efectul 'hook' să nu fie relevant în cazul testului Pastorex™ Strep.

10. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

- 1- Lancefield RC. A serological differentiation of human and other groups of hemolytic streptococci. *Journal of Experimental Medicine*, 1933, 57, 571–95.
- 2- Kavi J. and Wisner R. Group A haemolytic Streptococcus causing disseminated intra vascular coagulation and maternal death, *The Lancet*, 1988, 993-994.
- 3- Arditi M., Shulman S.T., Todd Davis A. and Yogev R. Group C haemolytic streptococcal infections in children. Nine pediatric cases and review. *Reviews of Infection Diseases*, 1989, 11, 34-35.
- 4- Mc Meekling A.A., Holzman R.S. Group G Streptococcal Bacteremia and Parenteral Drug Abusers. *Journal of Infection Diseases*, 1988, 157, 612-613.
- 5- Joubrel C., Tazi A., Six A., Dmytruk N., Touak G., Bidet P., Raymond J., Trieu Cuot P., Fouet A., Kernéis S., Poyart C. Group B streptococcus neonatal invasive infections, France 2007–2012, *Clinical Microbiology and Infection*, 2015, 21, 910-916.
- 6- Tazi A., Morand P.C., Réglier-Poupet H., Dmytruk N., Billoët A., Antona D., Trieu-Cuot P., Poyart C. Invasive group B streptococcal infections in adults, France (2007–2010), *Clinical Microbiology and Infection*, 2011, 17, 1587-1589.
- 7- Facklam R.R., Cooksey R.C. and Wortham E.C. Evaluation of Commercial Latex Agglutination Reagents for Grouping Streptococci, *Journal of Clinical Microbiology*, 1979, 10, 641-646.
- 8- Hopfer R.L. et al. Enzyme Release of Antigen from *Streptococcus faecalis* and *Listeria monocytogenes* Cross-Reactive with Lancefield Group G Typing Reagents, *Journal of Clinical Microbiology*, 1985, 22, 677-679.
- 9- Harvey C.L. and MacIllmurray M.B., Streptococci with Dual Antigen Specificity for Lancefield Groups D and G, *European Journal of Clinical Microbiology*, 1984, 3, 526-530.
- 10- Skov Sorensen U.S., and Henrichsen J. Cross-Reactions between Pneumococci and Other Streptococci Due to C Polysaccharide and F Antigen. *Journal of Clinical Microbiology*, 1987, 25, 1854-1859.
- 11- Cimolai N., Elford R.W., Bryan L., Anand C. and Berger P. Do the β -haemolytic Non-Group A Streptococci cause Pharyngitis? *Reviews of Infections Diseases*, 1988, 10, 587-601.
- 12- Benouda A., Sibile S., Ziane Y., Elouennass M., Dahani K., Hassani A. Place of *Streptococcus pyogenes* in the throat infections and overview of its susceptibility to antibiotics, *Pathologie Biologie*, 2009, 57, 76–80.
- 13- Kumar V.N., Van Der Linden M., Menon T., Nitsche-Schmitz D.P. Viridans and bovis group streptococci that cause infective endocarditis in two regions with contrasting epidemiology, *International Journal of Medical Microbiology*, 2014, 304, 262–268.
- 14- Webb B.J. and Baker C.J. Commercial Latex Agglutination Test for Rapid Diagnosis of Group B Streptococcal Infection in Infants, *Journal of Clinical Microbiology*, 1980, 12, 442-444.
- 15- Gonzales Teran B. et al. Acute Bacterial Arthritis Caused by Group C Streptococci, *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 2001, 31, 43-51.
- 16- Tazi A., Doloy A., Réglier-Poupet H., Hemet M.E., Raymond J., Poyart C. Evaluation of the new chromogenic medium StrepB Select™ for screening of group B Streptococcus in pregnant women, *Pathologie Biologie*, 2009, 57, 225–228.

(PL)**Uwaga**

Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/pary/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)**Atenção**

Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/nevoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)**Atenție**

Provoacă iritația pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca iritația căilor respiratorii. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/mbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internationale.

(SE)**Varning**

Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Undvik att inandas damnrök/gaser/dimma/ångorsprej. Använd skyddshandskar/skyddsskador/ögonskydd/ansiktskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkartjänst. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)**Pozor**

Povzroča draženje kože. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglie/ohlapov/razpršila. Nostiti zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaji: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktno lečo, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI VDIHAVANJU: prenesi žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Vsebino/ vsebinno odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)**Pozor**

Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odдыхovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dychanie. Zneškodnenie obsahu/balú v súlade s miestnymi/oblasťnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

**Bio-Rad**

3, boulevard Raymond Poincaré
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



2017/12
880999

