

Gebrauchsinformation

MKL Diagnostics AB
Kung Hans Väg 3
SE-192 68 Sollentuna
Sweden

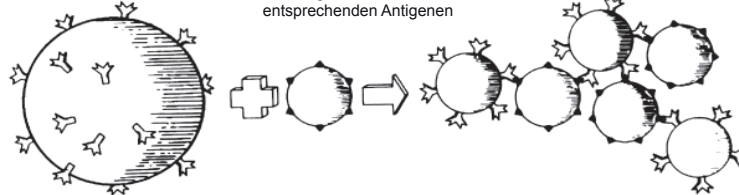


MKL Diagnostics

Co-Agglutination

Monoklonale Antikörper an
Staphylokokken gekoppelt

Mikroorganismen mit den
entsprechenden Antigenen



ANWENDUNGSGEBIET

Phadebact® Haemophilus Test dient zur Identifizierung von *Haemophilus influenzae* des Typ b und der Typen a, c-f.

EINFÜHRUNG

Haemophilus influenzae -Infektionen werden durch *H. influenzae* Typ b verursacht (1). Die virulenten Stämme sind nahezu immer bekapselt und kommen als Parasiten bei Mensch und Tier vor (2). *H. influenzae* spielt eine bedeutende ätiologische Rolle bei akuten Infektionen des Respirationstrakts bei Meningitis, Otitis media und Bakteriämien. Subakute bakterielle Endocarditis und septische Arthritis werden gelegentlich durch diesen Erreger verursacht. *H. influenzae* Typ b ist verantwortlich für bis zu 95% der durch *Haemophilus* bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 3 Jahren ausgelösten Infektionen (3). Die Differenzierung der *Haemophilus*-Spezies basiert gewöhnlich auf der Fähigkeit dieser Organismen zur Haemolyse, der Beeinflussung der Wachstumsbedingungen und der Wachstumssteigerung bei erhöhtem CO₂-Gehalt (5-10%). Phadebact® Haemophilus Test liegt die Co-Agglutinationstechnik zugrunde und ermöglicht die schnelle Identifizierung der typisierbaren *Haemophilus influenzae*-Stämme und differenziert den Typ b von den Typen a, c-f mit einer einfachen Testkartetechnik.

TESTPRINZIP

Durch diese Kopplungstechnik ist der antigenbindende Teil des Antikörpers (der Fab-Teil) nach außen gerichtet und kann so optimal reagieren. Wird eine Probe, die *H. influenzae* des Typ b enthält, mit dem Typ b-Reagenz gemischt, binden sich die spezifischen Antigene auf der Zelloberfläche an die entsprechenden spezifischen Antikörper. Dadurch bildet sich ein Co-Agglutinationsnetzwerk, das für das bloße Auge sichtbar wird. Mit dem Typen a, c-f Reagenz sollte keine Reaktion auftreten. Ähnlich wird eine Probe mit *H. influenzae* der Typen a, c-f mit dem Typen a, c-f Reagenz ein Co-Agglutinationsnetzwerk bilden und keine Reaktion mit dem Typ b Reagenz zeigen. Eine Probe, die keine spezifischen Antigene der Typen a, b, c, d, e oder f enthält, reagiert negativ.

TESTREAGENZEN

Jede Packung Phadebact® Haemophilus Test enthält Reagenzien für 50 Bestimmungen. Die Reagenzien sind blau gefärbt (Methylenblau), um die Auswertung der Ergebnisse zu erleichtern.

Bestandteile des Tests

- Typ b Reagenz 1 Fläschchen
Spezifische Antikörper vom Kaninchen, an abgetötete Staphylokokken gebunden.
 - Typen a, c-f Reagenz 1 Fläschchen
Mischung aus Typ a, c, d, e und f-Antisera vom Kaninchen, an abgetötete Staphylokokken gebunden.
- GEBRAUCHSFERTIG

Andere Bestandteile

- Tropfer
- Einmaltestkarten
- Gebrauchsinformation

Vorsicht

Nur zur *in vitro* Diagnostik.

Achtung! Die Reagenzien enthalten Natrium-azid (NaN₃) zur Konservierung. Natrium-azid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Zur Beseitigung der Reagenzien muß mit sehr viel Wasser nachgespült werden, um die Bildung von Aziden zu vermeiden.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind GEBRAUCHSFERTIG.

Nutzungsdauer und Lagerung

Das Verfalldatum ist auf dem äußeren Etikett sowie auf den einzelnen Fläschchen angegeben. Die Packung sollte bei 2-8°C gelagert werden. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

PROBENGEWINNUNG UND LAGERUNG

Bitte informieren Sie sich in einem mikrobiologischen Standardwerk bezüglich der Probengewinnung und Handhabung. Zur Untersuchung können Proben von jeder Stelle entnommen werden, an der sich lebensfähige Organismen befinden.

Für den Versand wird ein Transportmedium mit dem Abstrich beimpft, z.B. Stuarts Transportmedium. Das Material muß dem Untersuchungslabor innerhalb von 24-28 Stunden vorliegen. Zum Transportieren oder zur Anzucht brauchen keine Zusatzmittel verwendet zu werden. Proben von mit Antibiotika behandelten Patienten können sehr wenige oder keine lebensfähige Bakterien enthalten.

TESTVERFAHREN

Mitteliefertes Material

Siehe unter TESTREAGENZEN.

Notwendiges Zubehör

- Primärkulture
- Impfösen
- Uhr mit leicht ablesbarem Minutenzeiger

Testbedingungen

Reaktionstemperatur	Raumtemperatur
Reagenzvolumen	1 Tropfen
Reaktionszeit	1 Minute

Vorbereitung der Proben

Bitte informieren Sie sich ausführlich in einem mikrobiologischen Standardwerk über das Anlegen der Primärkulturen.

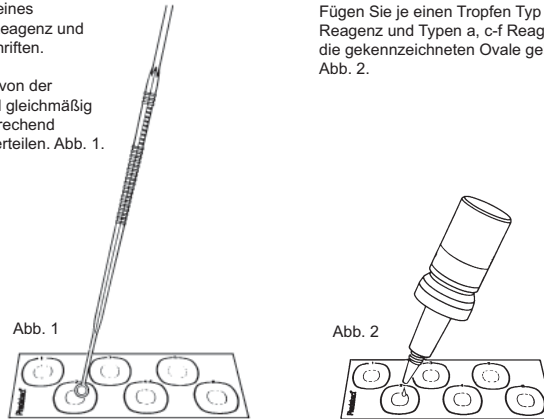
Arbeitsanleitung

Die Reagenzien werden durch Schütteln vollständig suspendiert.

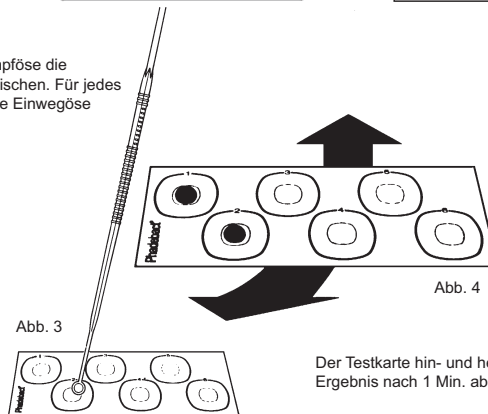
Für jede Probe je ein Oval eines Einmaltestkarte mit Typ b Reagenz und Typen a, c-f Reagenz beschriften.

Mit einer Impföse Kolonien von der Kulturplatte entnehmen und gleichmäßig und gründlich auf die entsprechend gekennzeichneten Ovale verteilen. Abb. 1.

Fügen Sie je einen Tropfen Typ b Reagenz und Typen a, c-f Reagenz auf die gekennzeichneten Ovale geben. Abb. 2.



Mit einer frischen Impföse die Tropfen sorgfältig mischen. Für jedes Reagenz eine frische Einwegöse verwenden. Abb. 3.



Der Testkarte hin- und herschwenken. Das Ergebnis nach 1 Min. ablesen. Abb. 4.

Direkte Testung mit cerebrospinaler Flüssigkeit

Zur Identifizierung von *H. influenzae* durch direkte Bestimmung in cerebrospinaler Flüssigkeit wird auf die Phadebact® CSF Test verwiesen.

Stabilität der Reaktion

Die Co-Agglutination ist stabil. Trotzdem sollten die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute abgelesen werden. (Durch Verdunstung trocknen die Reagenzien aus, und dies könnte fälschlicherweise als positive Reaktion interpretiert werden).

Kalibrierung

Eine Kalibrierung ist nicht notwendig.

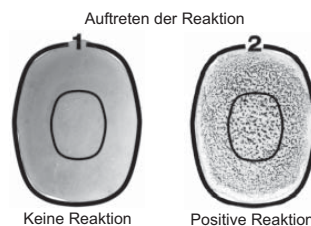
Qualitätskontrolle

Positive Kontrolle

Etablierte Laborstämme aus *H. influenzae* des Typ b (z.B. ATCC 10211) und *H. influenzae* der Typen a, c-f (z.B. ATCC 9006 (Typ a)) sollten verwendet werden. Die Behandlung des Kontrollstamms während des Test muß entsprechend des unbekanntes Bakterienstamms erfolgen.

Negative Kontrolle

Durch die gleichzeitige Benutzung aller zwei Reagenzien beim Test einer unbekanntes Probe ergibt sich automatisch eine negative Kontrolle, d.h., wenn das unbekanntes Bakterium ein *Haemophilus influenzae* des Typ b ist, tritt die Co-Agglutination im Typ b Reagenz auf. Das Typen a, c-f Reagenz zeigt negatives Ergebnis (geringe oder keine Reaktion).



ERGEBNISSE

Positives Ergebnis, Typ b

Eine signifikant stärkere Reaktion mit Typ b Reagenz, verglichen mit dem Typen a, c-f Reagenz, gilt als positives Ergebnis, womit der Organismus als *Haemophilus influenzae* des Typ b identifiziert wird.

Positives Ergebnis, Typen a, c-f

Eine signifikant stärkere Reaktion mit Typen a, c-f Reagenz, verglichen mit dem Typ b Reagenz, gilt als positives Ergebnis, womit der Organismus als *Haemophilus influenzae* der Typen a, c-f identifiziert wird.

Negatives Ergebnis

Wenn bei keinem der Reagenzien eine Reaktion auftritt, ist der Organismus ein nicht typisierbarer *H. influenzae* oder das Antigenmaterial in der Probe reicht nicht aus. Der Test ist dann mit einer größeren Probenmenge zu wiederholen.

Nicht interpretierbares Ergebnis

Eine gleich starke Reaktion mit beiden Reagenzien ist ein nicht interpretierbares Ergebnis. Der Organismus kann mit Phadebact® Haemophilus Test nicht identifiziert werden. In solchen Fällen sollte ein anderer Test (biochemical) zur Identifikation verwendet werden.

GRENZEN DER METHODE

Immunologische Methoden, wie z.B. Co-Agglutinationstest, die zur Identifizierung von *Haemophilus influenzae* verwendet werden, beinhalten Antikörper, die gegen die Antigene in den Kapseln der Mikroorganismen gerichtet sind. Daher zeigen bei einem immunologischen Testsystem jene *H. influenzae* spp, die kapsellos sind, keine Reaktion. Gewisse Typen von *Haemophilus influenzae* des Typ b haben gleiche Antigene wie *Streptococcus pneumoniae* und bei diesen treten folglich Kreuzreaktionen auf.

TESTMERKMALE

Spezifität und Sensitivität

Die Spezifität und die Sensitivität des Typ b Reagenz und des Typen a, c-f Reagenz wurden mit 859 Proben, einschließlich Laborstämmen, untersucht (5).

Typ b Reagenz Sensitivität: 98.8% (Probenzahl=83) Spezifität: 97.6% (Probenzahl=776)
Typen a, c-f Reagenz Sensitivität: 97.3% (Probenzahl=37) Spezifität: 96.6% (Probenzahl=822)

Spezies	Probenzahl	Anzahl der Stämme die mit beiden Reagenzien agglutinieren	Anzahl der Stämme die co-aggl. Typ b	Typen a, c-f
<i>H. influenzae</i> , Typ b	83	0	82	1
<i>H. influenzae</i> , Typen a, c-f	37	0	1	36
<i>H. influenzae</i> , nicht typisierbar	156	5	0	0
<i>H. parainfluenzae</i>	210	0	0	6
<i>H. parahemolyticus</i>	4	0	0	0
<i>H. aphrophilus</i>	1	0	0	0
Streptococci, Gruppen A,B,C,G	54	9	0	0
Streptococci, Gruppe D	58	1	0	0
Streptococci, alpha-hämolyisierende	83	1	0	0
<i>S. pneumoniae</i>	93	0	0	3*
<i>N. meningitidis</i>	14	1	0	0
<i>Neisseria</i> spp	2	0	0	0
<i>Moraxella</i> spp	1	0	0	0
<i>S. aureus</i>	34	0	0	0
<i>S. epidermidis</i>	29	1	0	0

**S. pneumoniae* Typen 11b, 11c und 38

GARANTIE

Die erhaltenen Testergebnisse wurden unter Einhaltung der Testvorschriften erzielt. Jede von MKL Diagnostics AB nicht empfohlene Änderung des Testablaufs kann die Ergebnisse beeinträchtigen. In diesem Fall lehnt MKL Diagnostics AB jeden Garantiespruch ab, und weder MKL Diagnostics AB noch deren autorisierte Vertreter haften für direkte oder indirekte Folgeschäden.

Literaturverzeichnis

1. *Weinstein, L:* Haemophilus infections. Principles of internal medicine. Ed. Harrison, T R New York (McGraw-Hill), 1977.
2. *Murray P R, Barron E Jo, Pfaller M A, Tenover F C, Tenover R H:* Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM Press, Washington DC, 1995.
3. *Weinstein L:* Type b *Haemophilus influenzae* infections in adults. N Eng J Med 4, (1970), pp 221-222.
4. *Christensen P, Kahlmeter G, Jonsson S & Kronvall G:* New method for the serological grouping of streptococci with specific antibodies absorbed to Protein-A containing staphylococci. Infect Immun 7 (1973), pp 881-885.
5. Data on file, MKL Diagnostics AB.

PRODUKTE

Phadebact® COA System

Phadebact® Streptococcus Tests
Phadebact® Streptococcus Respiratory Test
Phadebact® Strep A Test
Phadebact® Strep B Test
Phadebact® Strep D Tests
Phadebact® Strep F Test
Phadebact® Strep Positive Controls
Phadebact® Pneumococcus Test
Phadebact® Haemophilus Test
Phadebact® GC Positive Controls
Phadebact® CSF Test
Phadebact® CSF Positive Controls
Phadebact® Extraction Solutions
Phadebact® Monoclonal GC Test
Phadebact® ETEC-LT Test
Phadebact® Salmonella Test
Phadebact® Staph Aureus Test

Near Patient Testing

Phadirect® Strep A
Phadirect® Rapid CRP Test

Für andere Sprachen: www.mkldiagnostics.com

For other languages: www.mkldiagnostics.com
Para otros idiomas: www.mkldiagnostics.com
Per altre lingue: www.mkldiagnostics.com
Pour d'autres langues: www.mkldiagnostics.com
Andre sprog, se venligst: www.mkldiagnostics.com
Για άλλες γλώσσες: www.mkldiagnostics.com
På andra språk: www.mkldiagnostics.com