

## Bruksanvisning

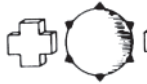
MKL Diagnostics AB  
Kung Hans Väg 3  
SE-192 68 Sollentuna  
Sweden



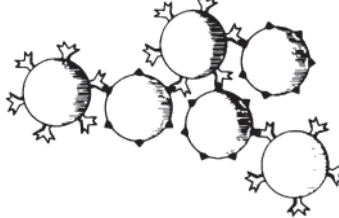
Stafylokokker med antikroppar



Mikroorganism med motsvarande antigen



Co-agglutination



### ANVÄNDINGSOMRÅDE

Syftet med Phadebact® Haemophilus Test är att identifiera *Haemophilus influenzae* typ b och typ a, c-f.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

De flesta *Haemophilus influenzae* infektioner orsakas av *H. influenzae* typ b (1). De virulenta varianterna är nästan alltid kapslade och potentiellt patogena för människa och djur (2). *H. influenzae* spelar en viktig etiologisk roll i akuta luftvägsinfektioner, meningit, otitis media and bakteriemi. Subakut bakteriell endokardit och septisk artrit kan ibland vara orsakade av dessa organismer. *H. influenzae* typ b ansvarar för upp till 95% av infektionerna som orsakas av *Haemophilus* spp. hos barn mellan 6 månader och 3 år (3).

Differentieringen av *Haemophilus* species är allmänt baserat på hemolys, krav på tillväxtfaktorer och förbättrad tillväxt i en atmosfär med förhöjd CO<sub>2</sub> nivå (5-10%). Phadebact® Haemophilus Test är baserat på en s k co-agglutinationsteknik som är en snabb och enkel metod för direkt identifiering av typbara *Haemophilus influenzae* och som skiljer typ b från typ a, c-f.

### ANALYSPRINCIP

Phadebact® Haemophilus Test är ett co-agglutinationstest som innehåller Typ b Reagens bestående av specifika anti-typ b antikroppar och Typ a, c-f Reagens bestående av en pool specifika anti-typ a, c, d, e och f antikroppar, bundna till protein A på avdödade stafylokokker (4). Denna bindningsteknik tillåter att delen som binder antigen, Fab-delen, av antikroppen riktas utåt och ger därmed optimala förutsättningar för en reaktion.

När ett prov som innehåller *H. influenzae* typ b blandas med Typ b Reagens, så binder de specifika antigenerna på cellytan till de motsvarande specifika antikropparna. En agglutination synlig för blotta ögat bildas. Ingen reaktion bör synas med Typ a, c-f Reagens. Samma sak händer när ett prov som innehåller *H. influenzae* typ a, c-f blandas med Typ a, c-f Reagens, co-agglutination inträffar men ingen reaktion kommer att synas med Typ b Reagens. Ett prov som inte innehåller något av de specifika antigenerna av typ a, b, c, d, e eller f kommer heller inte att reagera med något av reagensen.

### REAGENS

Varje Phadebact® Haemophilus Test innehåller tillräckligt med reagens för 50 bestämningar. Reagensen är blåfärgade (metylenblått) för att förenkla tydning av resultat.

#### Aktiva komponenter

- Type b Reagent 1 flaska  
Typ b specifikt antiserum från kanin, bundet till avdödade stafylokokker.
- Types a, c-f Reagent 1 flaska  
En pool specifika a, c, d, e och f antisera från kanin, bundet till avdödade stafylokokker.  
FÄRDIGA ATT ANVÄNDAS

#### Övriga komponenter

- Dropphattar
- Engångskort
- Bruksanvisning

#### Försiktighetsåtgärder

Endast tillämpning inom *in vitro* diagnostik.

**Varning!** Reagensen innehåller konserveringsmedlet natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Natriumazid kan reagera med bly och koppar och bilda mycket explosiva metallazider. Vid kassation, spola rikligt med vatten för att förhindra ackumulering av azid.

#### Förbereelse reagens

Reagensen är FÄRDIGA ATT ANVÄNDAS.

#### Utgångsdatum och förvaring

Utgångsdatum står på ytteretiketten och på flasketiketterna. Det rekommenderas att kitet förvaras mellan 2-8°C. Reagens får ej frysas.

#### PROVHANTERING

För information och hantering av prov så hänvisas till standardlitteratur. Prov som ska undersökas kan tas från vilken del som helst på kroppen där levande organismer finns. Om provet ska transporteras till ett laboratorium bör bomullsspinnen nedsänkas i ett transportmedium, t ex Stuart's. Provet bör nå laboratoriet inom 24-48 timmar. Inga tillsatser och/eller konserveringsmedel behövs under transporten. Prov från patienter som tar antibiotika kan innehålla väldigt få eller inga levande bakterier alls.

#### METOD

##### Tillhandahållet material

Se REAGENS.

#### Material som behövs utöver det tillhandahållna materialet

- Primärkultur
- Engångsöglor för ympning eller liknande
- Klocka, avläsbar 1 min

#### Metodparametrar

Reaktionstemperatur	rumstemperatur
Reagensvolym	en droppe
Reaktionstid	1 minut

#### Förberedelse prov

För information och hantering av primärkulturer så hänvisas till standardlitteratur.

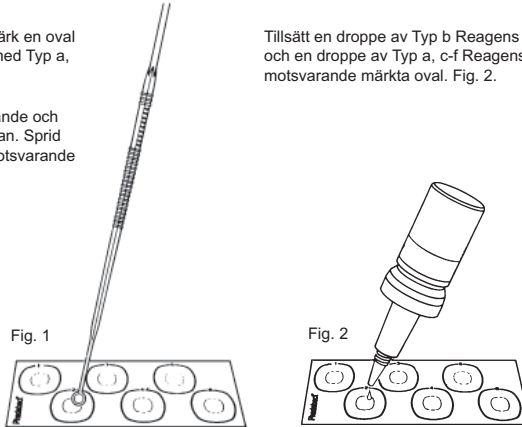
#### Test protokoll

**OBS!** Blanda reagenser grundligt genom att skaka flaskorna innan användning.

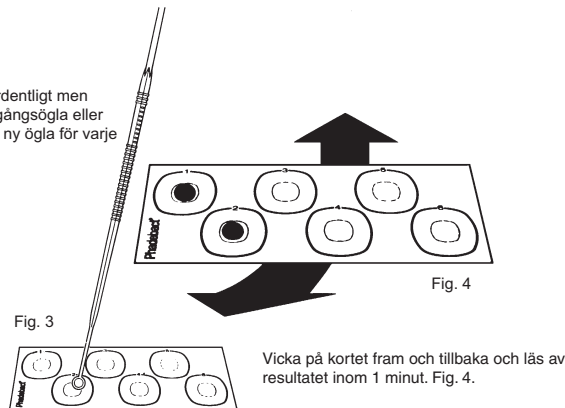
För varje prov som skall testad, märk en oval med Typ b Reagens och en oval med Typ a, c-f Reagens på engångskortet.

Använd en engångsögla eller liknande och ta ett stryk kolonier från kulturplattan. Sprid kolonierna jämnt och grundligt i motsvarande märkta ovaler på kortet. Fig. 1.

Tillsätt en droppe av Typ b Reagens och en droppe av Typ a, c-f Reagens till motsvarande märkta oval. Fig. 2.



Blanda dropparna ordentligt men försiktigt med en engångsögla eller liknande. Använd en ny ögla för varje reagens. Fig. 3.



#### Direkttest på cerebrospinalvätska (CSF)

För identifiering av *H. influenzae* genom direkttest på cerebrospinalvätska, så hänvisas till Phadebact® CSF Test.

#### Stabilitet av slutlig reaktionsblandning

Co-agglutinationreaktionen är stabil, men enligt god laboratoriesed skall resultaten avläsas inom 1 minut (observera att det finns en risk av uttorkning av reagensen som kan misstolkas som en reaktion).

#### Kalibrering

Ingen kalibrering är nödvändig.

#### Kvalitetskontroll

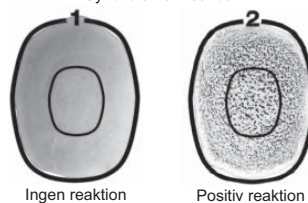
##### Positiv kontroll

Etablerade laboriestammar av *H. influenzae* typ b (t ex ATCC 10211) och *H. influenzae* typ a, c-f (t ex ATCC 9006 (typ a)) bör användas som kontroll. Kontrollstammarna behandlas precis likadant som den oidentifierade bakterien i testmetoden.

##### Negativ kontroll

Vid samtidig användning av båda reagenser vid testning av oidentifierad stam finns det en inbyggd negativ kontroll i testet. Om den oidentifierade bakterien är *Haemophilus influenzae* typ b, så formas en co-agglutination med Typ b Reagens. Typ a, c-f Reagens visar då ett negativt resultat (ingen eller en betydligt svagare reaktion).

#### Synbild av en reaktion



#### RESULTAT

##### Positivt resultat, Typ b

Organismen identifieras som *Haemophilus influenzae* typ b om resultatet visar en betydligt starkare reaktion i Typ b Reagens jämfört med Typ a, c-f Reagens.

##### Positivt resultat, Typ a, c-f

Organismen identifieras som *Haemophilus influenzae* typ a, c-f om resultatet visar en betydligt starkare reaktion i Typ a, c-f Reagens jämfört med Typ b Reagens.

##### Negativt resultat

Om ingen co-agglutination bildas i någon av reagenserna, så är stammen inte en typbar *H. influenzae* eller så finns det inte tillräckligt med antigen i provet. Testet bör upprepas genom att använda mer provmaterial.

### Icke-tydbart resultat

En reaktion som visar samma styrka i båda reagenserna betyder att resultatet är icke-tydbart. Provet kan då inte identifieras med Phadebact® Haemophilus Test. Använd istället ett annat identifieringstest (biokemiskt).

### PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Immunologiska metoder, som co-agglutination, som används för identifiering av *H. influenzae* innehåller antikroppar riktade mot kapselanigen från *H. influenzae*. De *Haemophilus* spp. som inte har kapsel är då ej reaktiva i ett immunologiskt test. *H. influenzae* typ b har antigen gemensamt med vissa typer av *S. pneumoniae* och dessa kommer då att korsreagera.

### PRESTANDA

#### Specificitet och sensitivitet

Specificiteten och sensitiviteten har utvärderats för *Haemophilus influenzae* Typ b Reagens och Typ a, c-f Reagens. Totalt undersöktes 859 prover, inklusive infryssta stammar (5).

Typ b Reagens           Sensitivitet: 98.8% (Antal testade=83)           Specificitet: 97.6% (Antal testade=776)  
Typen a, c-f Reagens   Sensitivitet: 97.3% (Antal testade=37)           Specificitet: 96.6% (Antal testade=822)

Bakteriespecies	Antal testade	Antal stammar aggl. i båda reagensen	Antal stammar co-aggl. Typ b	Antal stammar co-aggl. Typ a, c-f
<i>H. influenzae</i> , Typ b	83	0	82	1
<i>H. influenzae</i> , Typ a, c-f	37	0	1	36
<i>H. influenzae</i> , icke typbara	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, Grupp A,B,C,G	54	9	0	0
Streptococci, Grupp D	58	1	0	0
Streptococci, alpha-hemolyserande	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* typ 11b, 11c och 38

### GARANTI

De data som presenteras här har erhållits genom användning av den angivna metoden. Ändringar eller modifieringar av metoden som inte har rekommenderats av MKL Diagnostics AB kan påverka resultaten av analysen. MKL Diagnostics AB kan då inte längre ge den garanti som är uttryckt, implicerad eller lagstadgad. MKL Diagnostics AB och dess auktoriserade distributörer ska i sådana fall inte vara ansvariga för skador som kan uppstå, vare sig de är direkta eller indirekta.

### Referenser:

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 på fil, MKL Diagnostics AB.

### PRODUKTER

#### 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

#### På andra språk: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)

For other languages: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)  
Für andere Sprachen: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)  
Para otros idiomas: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)  
Per altre lingue: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)  
Pour d'autres langues: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)  
Andre sprog, se venligst: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)  
Για άλλες γλώσσες: [www.mkldiagnostics.com](http://www.mkldiagnostics.com)